

# Vitamine D status en Fractuurgenezing - een prospectief cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met de voorliggende studie wordt de invloed van de initiële vitamine D status op de fractuurconsolidatie onderzocht, waarbij de resultaten de basis zullen vormen van een eventueel vervolg onderzoek naar het effect van vitamine D suppletie op de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Breuken                                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42821

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vitamine D status en fractuurgenezing

### Aandoening

- Breuken

### Synoniemen aandoening

Fractuurgenezing; vertraagde fractuur genezing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Afdelingsfonds Trauma

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Consolidatie, Fractuurgenezing, Vitamine D

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Delayed-union, gedefinieerd als onvolledige consolidatie (klinisch en radiologisch) na 4 maanden.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomstmaten zijn non-union, gedefinieerd als afwezige consolidatie na 9 maanden, complicaties die optreden gedurende de genezing, pijnbeleving, functioneel herstel, kwaliteit van leven en kosten. Naast vitamine D (25(OH)D; calcidiol) worden in het bloed de volgende parameters bepaald: natrium, kalium, kreatinine, calcium, fosfaat, PTH, alkalisch fosfatase, CTX en PINP. De uitkomsten van het laboratoriumonderzoek blijven gedurende de gehele studie geblindeerd.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Een groot deel van de bevolking heeft een relatief of absoluut tekort aan vitamine D. Uit recent nog niet gepubliceerd onderzoek blijkt dat 70% van de patiënten populatie tussen de 18 en 50 jaar met een fractuur een vitamine D insufficiëntie ( $25(\text{OH})\text{D} < 75 \text{ nmol/L}$ ) heeft en bij 40% sprake is van een deficiëntie ( $25(\text{OH})\text{D} < 50 \text{ nmol/L}$ ). Vitamine D speelt een rol in het cellulaire proces van fractuurgenezing. Het aantal beschikbare klinische onderzoeken naar de rol van vitamine D op de fractuurgenezing is echter beperkt en richten zich voornamelijk op de oudere fractuurpopulatie. Het klinische effect van de vitamine D status op de fractuurgenezing is bij een fractuurpopulatie tussen de 18 en 50 jaar onbekend.

### **Doel van het onderzoek**

Met de voorliggende studie wordt de invloed van de initiële vitamine D status op de fractuurconsolidatie onderzocht, waarbij de resultaten de basis zullen

vormen van een eventueel vervolg onderzoek naar het effect van vitamine D suppletie op de fractuurgenezing. Primair wordt het effect van vitamine D status op de incidentie van vertraagde botgenezing (delayed-union) onderzocht. Secundair wordt het effect van vitamine D status op het optreden van complicaties, de functionele uitkomst, en gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven onderzocht. Een kostenanalyse zal verricht worden ten aanzien van vitamine D status.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een prospectief cohort onderzoek. Patiënten zullen volgens een vast schema gecontroleerd worden waarbij de fractuurgenezing gemonitord zal worden met röntgen foto's en bloed wordt afgenomen voor het bepalen van de vitamine D status en biomarkers voor botgenezing.

## **Inschatting van belasting en risico**

Door deelname aan deze studie is de patiënt meer tijd kwijt aan de behandeling (min. 1, max. 2 extra controles, invullen van vragenlijsten) en ondergaat drie keer bloedafname door middel van een venapunctie. De röntgenfoto's vallen binnen het normale behandelprotocol. Het risico is minimaal daar het een relatief jonge patiënten populatie betreft, bij wie volgens de huidige behandelingsprotocollen geen vitamine D wordt bepaald in het kader van de behandeling.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18 \* 50 jaar
- Extra-articulaire fractuur in de clavicula, humerus, onderarm, metacarpalia, femur, onderbeen, metatarsalia.
- Initiële traumafoto's beschikbaar
- Binnen 10 dagen na trauma inclusie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Refractuur, pathologische fractuur, gecompliceerde fractuur.  
Gebruik van: vitamine D of glucocorticosteroiden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 28-08-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 15-04-2015                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL52965.058.15 |