

Pourquoi participer à cette étude ?

Les avancées médicales sont le résultat de nouveaux concepts et d'approches innovantes développés grâce à la recherche.

Les résultats de cette étude permettront de rediscuter les modalités de supplémentation en vitamine D chez les enfants et de proposer de nouvelles recommandations afin de prévenir la survenue de calculs urinaires chez les enfants et adolescents.

En prenant part à cette étude, vous aidez la recherche biomédicale à avancer et contribuez à améliorer la qualité de vie des enfants de demain.

Vous êtes intéressés par cette étude et souhaitez faire participer votre enfant, vous pouvez contacter :

Au CHU de MONTPELLIER :

Valérie DRISS
Tel : 04 67 33 23 39
v-driss@chu-montpellier.fr

Au CHU de NIMES :

Pr Tu Anh TRAN
Secrétariat : 04.66.68.32.84
tu.anh.tran@chu-nimes.fr



“Etude DonneDvit”

Modalités de supplémentation en vitamine D et risque d'hypercalciurie chez l'enfant de 2 à 6 ans

Cette brochure d'information a pour but de vous présenter notre étude.

Nous souhaitons que vous y trouviez toutes les réponses à vos questions

Pour toute information complémentaire, parlez-en à votre médecin

La supplémentation systématique en vitamine D a permis de réduire considérablement la survenue de maladie des os (rachitisme) chez l'enfant. Cependant, les recommandations n'ont pas évolué depuis les années 90 et ne prennent donc pas en compte, les modifications des habitudes alimentaires et l'ajout de la vitamine D dans de nombreux aliments.

Depuis quelques années, il a été observé une augmentation des calculs rénaux chez les adolescents. Ce phénomène pourrait être en lien avec une surexposition à la vitamine D.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact du mode d'administration de la vitamine D dans la survenue d'une augmentation du calcium urinaire favorisant la formation de calculs, chez des enfants âgés de 2 à 6 ans.

Qui peut participer à l'étude ?

Votre enfant peut participer à l'essai s'il est âgé de 2 ans à 6 ans inclus.

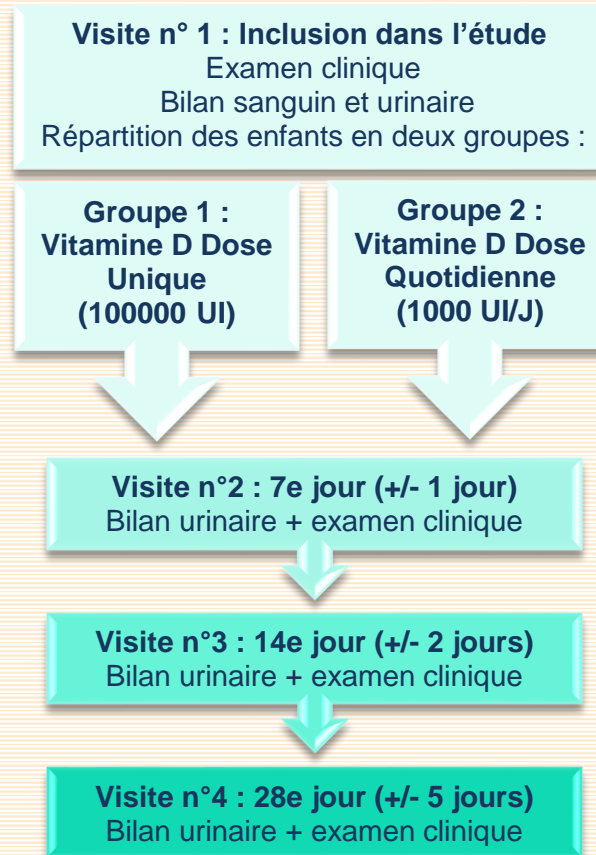
Votre médecin traitant se chargera de vérifier d'autres critères d'éligibilité lors de votre consultation habituelle.

Comment s'organise l'étude ?

Dans cette étude, seront appliquées les recommandations actuellement en vigueur pour la supplémentation en vitamine D.

Chaque enfant recevra un apport en Vitamine D selon un mode d'administration déterminé par tirage au sort:

- ♦ soit une seule dose sous forme d'ampoule UVEDOSE® 100 000 UI (cholécalférol)
- ♦ soit des prises quotidiennes pendant 28 jours de 1000 UI d'ADRIGYL (cholecalciférol)



Quel est le lieu et la fréquence des consultations ?

4 visites médicales sont programmées aux CHU de Montpellier ou de Nîmes à 1 semaine, 2 semaines et 4 semaines après la première consultation.



Comment se déroulent les visites ?

Le pédiatre réalise un examen clinique complet de l'enfant avec évaluation des apports en calcium et en vitamine D.



Quels sont les autres examens effectués ?

- ❖ Une prise de sang pour un bilan sanguin à la 1^{ère} visite
- ❖ Un recueil d'urines (en Consultation de Pédiatrie) pour des analyses urinaires à chaque visite.



Quelle est la durée de participation à l'étude ?

La durée de participation de votre enfant sera au maximum de 33 jours.



Quels sont les risques ?

Les éventuels effets indésirables sont liés à la prise de sang (unique, nécessaire à la première visite). Lors de ce geste, réalisé par des puéricultrices habituées aux soins chez les tout-petits, votre enfant bénéficiera de l'application systématique d'une crème anesthésiante et d'un accompagnement adapté afin de minimiser son appréhension.

Quels sont vos droits ?

Un dédommagement de 160€ maximum est prévu en compensation des frais engagés par la participation de votre enfant.