

Effects of a single denosumab injection on reduction of total contact cast treatment and consolidation of bonefractures caused by acute Charcotfoot in patients with diabetes mellitus (CHARCOT study)

Gepubliceerd: 17-03-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

single denosumab injection has a beneficial effect on shortening time in contact cast and foot form preservation in DM subjects with an acute charcot foot

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21814

Bron

NTR

Verkorte titel

CHARCOT study

Aandoening

DM
charcot foot
denosumab

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time to cession of total contact cast duration in combination with radiological improvement of bone quality between denosumab and placebo treatment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

we will investigate whether a single dose of denosumab injection sc will have a beneficial effect compared to placebo on time in contact cast (duration), bone quality improvement (radiological) and foot form conservation in patients with acute charcot foot . Also improvement in clinical riskscore variables and plasma markers of bone turnover will be studied.

Doel van het onderzoek

single denosumab injection has a beneficial effect on shortening time in contact cast and foot form preservation in DM subjects with an acute charcot foot

Onderzoeksopzet

0,3,6 and 9 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

single denosumab injection 60mg vs placebo injection subcutaneous

Contactpersonen

Publiek

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Wetenschappelijk

AFDELING INWENDIGE GENEESKUNDE AMC

MEIBERGDREEF 9, KAMER F4.159.2
M. Nieuwdorp
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5666612

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Radiologically proven Charcot foot (x ray,CT or MRI)
- Male/female gender
- Confirmed diagnosis of either type 1 or type 2 diabetes with neuropathy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Scheduled dental treatment (molar extraction) in the next year
- Not able to give informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-03-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6265
NTR-old	NTR6439
Ander register	METC : 2016_235

Resultaten