

Voorspellen van fractuurrisico's bij patiënten met botmetastasen in het femur: een multicenter prospectieve studie.

Gepubliceerd: 08-05-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het verbeteren van beoordeelbaarheid van het fractuurrisico voor patiënten met botmetastasen in het femur, met als doel een gerichtere behandeling te kunnen starten. Hiertoe wordt een specifiek computermodel ontwikkeld o.b.v. eindig elementen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT femur

Aandoening

- Metastasen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

risico op bovenbeensbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NWO STW

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteitspatroon, botmetastasen, fractuurrisico, voorspellend computermodel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbeteren voorspelbaarheid optreden van fractuurrisico's in patienten met bot metastasen gelocaliseerd in het femur.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Risicofactoren voor het voorspellen van het optreden van een pathologische fractuur in metastatische laesies in femora bij patiënten met kanker zijn tot nu niet erg specifiek gebleken. Hierdoor is het moeilijk bij de individuele patiënt om een weloverwogen keuze te maken tussen enerzijds een profylactische osteosynthese en anderzijds een niet-invasieve behandeling met radiotherapie. Strikte navolging van de criteria leidt tot een groot percentage onnodige operaties, met daarbij morbiditeit en mortaliteit, bij een patiënten met een over het algemeen korte levensverwachting (< 9 maanden).

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van beoordeelbaarheid van het fractuurrisico voor patiënten met botmetastasen in het femur, met als doel een gerichtere behandeling te kunnen starten. Hiertoe wordt een specifiek computermodel ontwikkeld o.b.v. eindig elementen onderzoek, waarbij patientgegevens worden gemodelleerd, gebaseerd op o.a. CT onderzoek en activiteitenpatroon.

Onderzoeksopzet

De studie kent 2 fasen:

Fase 1: modelontwikkeling: ontwikkelen van een eindig elementen computermodel obv belastingsexperimenten op kadaverfemora en CT scans.

Fase 2: modelvalidatie: prospectief patientenonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemende patiënten is er geen extra risico doordat de bestralingsbehandeling die zij krijgen protocolair zal zijn. Wel betekent deelname voor hen een aantal extra CT-scans van het bovenbeen (minimaal 3, tijdsduur 15-20 minuten), en het invullen van minimaal 3 vragenlijsten over pijn en activiteitspatroon (tijdsduur maximaal 30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

NWO STW

van vollenhovelaan 661
Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

NWO STW

van vollenhovelaan 661
Utrecht
Nederland

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)

diagnostisch onderzoek bevestigt aanwezigheid bot metastasen in het femur,
overeenkomstig het pijnlijke gebied

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klinische of radiologische pathologische fractuur van het femur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek
(Leeuwarden)

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	NL12568.099.06