

Het effect van ontstekingsfactoren op botcellen

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Deze studie is bedoeld om inzicht te verkrijgen in het effect van inflammatoire factoren op het botmetabolisme. Hiervoor zijn de volgende onderzoeksvragen geformuleerd: 1. Welke circulerende inflammatoire factoren spelen een centrale rol in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van ontstekingsfactoren op botcellen

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Breuken

Synoniemen aandoening

ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ontstekingsfactoren, osteoblasten, osteoclasten, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

osteoblast proliferatie, osteoblast differentiatie, osteoclastogenese,

osteoclast functie en bot histomorfometrie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlaagde botdichtheid (BMD) is een veel voorkomend fenomeen in chronische inflammatoire aandoeningen zoals Inflammatory Bowel Disease (IBD), en de prevalentie van osteoporose binnen dergelijke aandoeningen wordt aanzienlijk onderschat. De pathogenese van botverlies en osteoporose in patiënten met IBD is complex. Oorzakelijk factoren zijn calcium en vitamine D malabsorptie ten gevolge van een verlaagde darmfunctie en corticosteroid behandeling. Recentelijk is ook het inflammatoire proces zelf een centrale rol toegekend in het ontstaan van zowel lokaal als systemisch botverlies. Het exacte effect van ontstekingsfactoren op botverlies is voorsnog echter nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om inzicht te verkrijgen in het effect van inflammatoire factoren op het botmetabolisme. Hiervoor zijn de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

1. Welke circulerende inflammatoire factoren spelen een centrale rol in de pathogenese van generale en lokale osteoporose in patiënten met chronische inflammatoire aandoeningen?
2. Kan de pathogenese van generale en lokale osteoporose geïnhibeerd worden door het remmen van specifieke inflammatoire factoren, zoals behandeling met Infliximab de effecten van TNF- α remt?
3. Is er een verschil in de osteoclastogenese en/of osteoclast functie van

patiënten met chronische inflammatoire aandoeningen en gezonde controles?

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel

Inschatting van belasting en risico

De afname van een transiliacaal botbiopt kan pijn en ongemak met zich meebrengen. Er is een risico op het ontstaan van een blauwe plek en wondinfectie, maar het optreden van ernstige complicaties is zeldzaam. Het afnemen van bloed kan enig ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 GH
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 GH
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)

1. Mannen en vrouwen tussen de 18 en 50 jaar
2. Informed consent
- 3a. Patiënten bekend met de ziekte van Crohn gedurende tenminste 3 maanden bevestigd door radiografie, endoscopie, en histologie (Lennard-Jones Criteria, 1989)
- 3b. Patiënten bekend met colitus ulcerosa gedurende tenminste 3 maanden bevestigd door radiografie, endoscopie, en histologie (Lennard-Jones Criteria, 1989)
4. Een BMI tussen 18 en 30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Co-morbiditeit die het bot beïnvloed
 - nier insufficiëntie
 - onbehandelde hypo / hyper parathyreoïdie
 - ziekte van Paget of andere metabole botziekten, ziekte van Cushing of hyperprolactinaemie
2. Patiënten die behandeld zijn met calcitonin, bisfosfonaten en strontium binnen 1 year
3. Het gebruik van corticosteroiden: huidig gebruik en in de laatste 3 maanden in geval van longterm use of gedurende de laatste 6 weken in geval van induction therapy
4. Patiënten die gedurende de laatste 6 maanden behandeld zijn met anti-TNF
5. Gebruik van antitrombotica
6. Patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of menopausaal zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-07-2008
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL23103.029.08