

Onderzoek naar merkers van botkwaliteit

Gepubliceerd: 18-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het onderzoek kent drie primaire vraagstellingen: 1. Is er verschil in osteoclast vorming en hun botafbraak capaciteit tussen postmenopauzale vrouwen met een wervelfractuur en postmenopauzale vrouwen met een hoge botmineraaldichtheid en zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLAST studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

botontkalking, Osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fracturen, Osteoclasten, Osteoporose, Perifere bloed mononucleaire cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De osteoclast vorming zal bepaald worden door middel van een *Tartrate Resistant Acid Phosphatase* (TRAP) kleuring. Botafbraak, zal bepaald worden aan de hand van een zogenaamde *pit-assay* waarbij osteoclasten op bot worden uitgezaaid en het aantal en de grootte van de ontstane gaten (pits) een maat is voor de botafbraak capaciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Om gen expressie van genetische markers van botafbraak en fractures te kunnen bestuderen zullen er ook osteoclasten worden uitgezaaid voor RNA isolatie.

Omdat de osteoclasten evenals de lymfocyten uit de hematopoietische stamcellijn afkomstig zijn zullen tevens PBMCs gebruikt worden om invloed van lymfocyten en daaruit afkomstige factoren te bestuderen op osteoclasten bestudeerd worden.

Naast bloedafname voor PBMCs zal er bloed verzameld worden om te kijken naar biochemische en serum markers die gerelateerd worden aan osteoporose of onderliggende pathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens veroudering verschuift de balans tussen botopbouw en botafbraak geleidelijk naar een hogere botafbraak dan botopbouw. Een gevolg daarvan is dat de kwaliteit van bot achteruit gaat hetgeen kan leiden tot fractures. De osteoclasten en met name hun aantal en activiteit zijn belangrijk voor de mate van botafbraak.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek kent drie primaire vraagstellingen:

1. Is er verschil in osteoclast vorming en hun botafbraak capaciteit tussen postmenopauzale vrouwen met een wervelfractuur en postmenopauzale vrouwen met een hoge botmineraaldichtheid en zonder fractuur?
2. Wat is het effect van deze botafbrekende cellen op de activiteit van de botaanmakende cellen?
3. Wat is de expressie van genen die eerder geassocieerd zijn gevonden met botmineraaldichtheid en fracturen?

Onderzoeksopzet

Om inzicht te krijgen in de (patho)fysiologie van botafbraak zullen osteoclastvorming en functionaliteit in 2 groepen extremen worden bestudeerd: één groep postmenopauzale vrouwen met een wervelfractuur en één groep postmenopauzale vrouwen zonder wervelfractuur met hoge botmineraal dichtheid (T-score > -1 S.D.). Geïsoleerde PBMCs zullen gestimuleerd worden tot vorming van osteoclasten onder invloed van MCSF en RANKL.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit de afname van 60 ml heparine bloed en 14 ml stolbloed. Daarnaast zal eenmalig het ERGO centrum bezocht dienen te worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Postmenopauzale vrouwen met een wervelfractuur en postmenopauzale vrouwen zonder wervelfractuur met hoge botmineraaldichtheid (T-score >-1 S.D.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatie met effect op osteoclast vorming en activiteit (Bisfosfonaten, "Hormone Replacement" therapie, Strontium Ranelate, Teriparatide, Raloxifene)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-08-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL20078.078.07