

Botmassa in Patiënten met Familiaire Adenomateuze Polyposis

Gepubliceerd: 17-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bepalen van de botconditie van FAP patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOMFAP

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Benigne neoplasmata maagdarmsstelsel
- Maagdarmsstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

hoge botmassa, osteopetrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmassa, Familiaire Adenomateuze Polyposis, Fracturen, Osteomas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het potentiële effect van erfelijke APC mutaties op de botmineraaldichtheid van FAP patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Het potentiële effect van erfelijke APC mutaties in FAP patiënten op

- bot- en mineraalstofwisseling
- prevalentie van botfracturen
- prevalentie van gewrichtsziekten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De rationale voor deze pilotstudie is gebaseerd op het feit dat er steeds meer bewijzen komen vanuit humaan-genetische en proefdierstudies voor een koppeling tussen een ontregelde canonische Wnt signaleringsroute en abnormale botmassa en/of toegenomen incidentie van skeletziekten. FAP patiënten dragen APC mutaties die resulteren in een constant actieve Wnt signalering. De vraag is nu of APC ook betrokken is bij de regulatie van botmassa in de mens.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de botconditie van FAP patiënten.

Onderzoeksopzet

Alle metingen en behandelingen worden als volgt in het LUMC uitgevoerd:

- anamnese
- lichamelijk onderzoek
- skeletscintigrafie om verhoogde bot afbraak- of/en opbouwactiviteit op te sporen
- laboratoriumonderzoek van bot- en mineraalstofwisseling
- DEXA (Dual energy X-ray absorptiometry) van de lumbale wervelkolom en

proximale femur om de botmineraaldichtheid te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA, Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA, Leiden
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)

- Genetisch en histologisch gedocumenteerde diagnose van FAP
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van bisfosfonaten in de laatste 3 jaar
- Huidig gebruik van PTH (1-34 of 1-84)

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21922.058.08