

De bruikbaarheid van de NHG standaard voor het opsporen van osteoporose, als een instrument voor het opsporen van wervelfracturen in een eerstelijns zorgsetting.

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de sensitiviteit, specificiteit en de voorspellende waarde van de NHG standaard voor osteoporose case-finding te bepalen als een instrument voor het opsporen van wervelfracturen in een primaire gezondheidszorg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het opsporen van wervelfracturen

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

breuk van de wervel, wervelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Synergos

Overige ondersteuning: Projectgelden DCH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressieve symptomen, Kwaliteit van leven, Opsporen, Wervelfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksmaat is het bestaan van een positieve indicatie voor een botdichtheidsmeting volgens de NHG standaard voor osteoporose case-finding, de aanwezigheid van osteoporose of osteopenie bepaald met behulp van een DXA scan en wervelfracturen gemeten met vertebral fracture assessment.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksmaten zijn:

Depressie gemeten met de EDS

Kwaliteit van leven gemeten met de WHOQOL

Ziekteperceptie gemeten met een aangepaste versie van de Brief IPQ

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wervelfracturen zijn veelvoorkomend en vaak een manifestatie van osteoporose. Ze worden geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven, slechtere gezondheidsuitkomsten en een hogere prevalentie van wervelfracturen. Er wordt geschat dat slechts een derde van alle wervelfracturen onder de aandacht van een medicus komt terwijl in wervelfracturen in de NHG standaard voor case-finding van osteoporose een belangrijke rol spelen in de beslissing om wel of geen botdichtheidsmeting te laten doen. Daarnaast zijn wervelfracturen een sterke voorspeller voor fracturen in het algemeen wat het identificeren van

patienten die risico lopen belangrijk maakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de sensitiviteit, specificiteit en de voorspellende waarde van de NHG standaard voor osteoporose case-finding te bepalen als een instrument voor het opsporen van wervelfracturen in een primaire gezondheidszorg populatie. Eveneens zal de impact van een wervelfractuur op het functioneren bepaald worden en zal de ziekteperceptie aangaande osteoporose bestudeerd worden.

Onderzoeksopzet

Er zal een cross-sectionele studie worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers geïncludeerd in de studie zullen drie scans ondergaan (DXA scan van de heup en de lumbale wervels en een laterale DXA), welke beide laag invasieve methoden zijn voor het bepalen van botdichtheid en wervelfracturen. De DXA scan van de heup en de lumbale wervels worden gemaakt ongeacht deelname, dus alleen de VFA is toegevoegd als extra belasting bij deelname aan de studie. Verder worden deelnemers gevraagd om een set met vragenlijsten in te vullen wat ongeveer 25 minuten in beslag zal nemen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Synergos

Stratumsedijk 28a
5611 NE Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Synergos

Stratumsedijk 28a
5611 NE Eindhoven
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)

Vrouwen moeten minimaal 50 jaar zijn, mannen minimaal 65.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet toereikende kennis van de Nederlandse taal.

Verminderde cognitieve capaciteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL25065.015.08