

Het effect van de ziekte van Gaucher op botcellen

Gepubliceerd: 28-02-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Deze studie heeft tot doel inzicht te krijgen in de invloed van de ziekte van Gaucher op het botmetabolisme. Hiervoor zijn de volgende vraagstellingen geformuleerd: Wat is het effect van ontstekingsfactoren in het serum van patiënten met de ziekte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van de ziekte van Gaucher op botcellen

Aandoening

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Gaucher

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 Gaucher

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

osteoblast proliferatie, osteoblast differentiatie, osteoclastogenese,

osteoclast functie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van de botproblematiek zoals deze voorkomt bij patiënten met de ziekte van Gaucher is nog grotendeels onopgehelderd. Wel zijn er aanwijzingen dat ontstekingsfactoren hierin een rol spelen. Met dit onderzoek hopen we hierin meer inzicht te krijgen. Tevens hopen we aanknopingspunten te vinden voor behandeling hiervan.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel inzicht te krijgen in de invloed van de ziekte van Gaucher op het botmetabolisme. Hiervoor zijn de volgende vraagstellingen geformuleerd:

Wat is het effect van ontstekingsfactoren in het serum van patiënten met de ziekte van Gaucher op de proliferatie en differentiatie van osteoblasten.
welk van deze ontstekingsfactoren is het meest verantwoordelijk voor dit effect.

Onderzoeksopzet

cross sectioneel

Inschatting van belasting en risico

het risico van een venapunctie is nihil

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)

patienten

mannen en vrouwen tussen de 18 en 65 jaar oud

informed consent

patienten met bewezen diagnose van de ziekte van Gaucher

stabiel lichaamsgewicht (variatie < 5 %) gedurende de afgelopen 6 maanden, met een BMI

tussen de 18 en 30.;gezonde proefpersonen

mannen en vrouwen tussen de 18 en 65 jaar oud

informed consent

stabiel lichaamsgewicht (variatie < 5 %) gedurende de afgelopen 6 maanden, met een BMI tussen de 18 en 30.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten en gezonde proefpersonen

1. gedocumenteerde ontstekingen en maligniteiten van de darm
 2. geschiedenis met chirurgie van de dunne darm en of dikke darm, met uitzondering van appendiculaire chirurgie
 3. leveraandoeningen gedefinieerd door een verhoogde AP waarde of gamma GT >2* referentiewaarde.
 4. koorts van onbekende oorzaak gedurende de laatste 4 weken voor de studie.
 5. co-morbiditeit die het bot beïnvloed.
 - nierinsufficiëntie
 - onbehandelde hypo/hyper parathyreoïdie
 - ziekte van Paget of andere metabole botziekten, ziekte van Cushing of hyperprolactinaemie.
 6. patienten die behandeld zijn met calcitonin, bisfosfonaten, en strontium binnen 1 jaar.
 7. het gebruik van corticosteroiden: huidig gebruik en n de laatste 3 maanden in geval van longterm use of gedurende de laatste 6 weken in geval van induction therapy
 8. patienten die gedurende de laatste 6 maanden zijn behandeld met anti-TNF
 9. gebruik van antitrombotica
- patienten die zwanger zijn, borstvoeding geven of post menopausaal zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-04-2011
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2011
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	NL32394.029.10