

Pilotstudie naar het effect van mechanische botstimulatie op ATP-afgifte bij mensen

Gepubliceerd: 01-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Onderzoeken of een systemisch te meten toename van de concentratie van ATP optreedt na mechanische stimulatie van bot bij mensen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mechanische botstimulatie en ATP-afgifte bij mensen

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATP, Bot, Mechanische stimulatie, Mechanotransductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verandering van ATP-concentraties na de mechanische interventie wordt systemisch gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische belasting leidt tot aanmaak van nieuw bot. Een mechanische interventie zou dus een effectieve, nonfarmacologische strategie kunnen zijn voor de behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met toegenomen botverlies, zoals osteopenie en osteoporose. Resultaten van celexperimenten geven aanwijzingen dat mechanische stimulatie van botcellen leidt tot afgifte van de purine nucleotide adenosine 5'-trifosfaat (ATP), die de signalering tussen botcellen bevordert via P2 purinerge receptoren. ATP-afgifte door botcellen is mogelijk onderdeel van een algemeen mechanisme waardoor mechanische belasting uiteindelijk botvorming veroorzaakt, maar dit is nog niet onderzocht bij mensen. Onze hypothese is dat een mechanische interventie bij mensen resulteert in een verhoging van de systemische concentratie van ATP ten gevolge van ATP-afgifte door botcellen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een systemisch te meten toename van de concentratie van ATP optreedt na mechanische stimulatie van bot bij mensen.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie met niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde opzet. Alle proefpersonen nemen deel aan een experiment. Tijdens het experiment, dat ca. 3 uur duurt, krijgen proefpersonen een mechanische interventie met een vaste

dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen een veilige mechanische interventie door middel van een Juvent 1000 Vibratie Plaat, waarmee de onderarm van proefpersonen mechanisch gestimuleerd wordt, d.w.z. wordt blootgesteld aan uitwendige lichte trillingen. De mechanische stimulatie wordt gegeven met een trillingsfrequentie van 90 Hz en -amplitude van 10 μm . De mechanische stimulatie wordt intermitterend toegediend, dat wil zeggen met een duur van drie maal 10 minuten met pauzes van 10 minutes tussendoor; in totaal dus 50 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Iedere proefpersoon neemt deel aan 1 experiment van ca. 3 uur. Tijdens het experiment wordt op 8 verschillende tijdstippen bloed afgenomen (ca. 123 ml in totaal). Ook wordt spieractiviteit gemeten m.b.v. oppervlakte EMG (elektromyografie), waarvoor elektroden op de huid van de onderarm worden aangebracht.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

- Gezonde vrijwilligers;
- Leeftijd 18-35 jaar;
- Inbrengen cannule in bloedvaten van onderarm mogelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metabole botziekte (osteoporose, ziekte van Paget, hyperparathyroïdie, osteomalacie) of een andere aandoening die de botstofwisseling beïnvloedt (bijv. corticosteroiden behandeling van reumatoïde artritis);
- Recente botbreuk $\leq$ 12 maanden voorafgaand aan de studie.
- Bloeddonoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Juvent 1000 Vibratie Plaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01130428

NL31517.068.10