

Botdichtheid bij aferesedonoren in vergelijking met bloeddonoren. Een pilot-studie.

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Onderzoeken of de botmineraaldichtheid bij aferesedonoren lager is dan bij volbloeddonoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botdichtheid bij aferesedonoren in vergelijking met bloeddonoren.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Verhoogd risico op osteoporose.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aferesedonoren, bloeddonoren, Botmineraaldichtheid, osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie-parameter is de botmineraaldichtheid, gemeten via dual X-ray absorptiometry (DXA).

Secundaire uitkomstmaten

De botturnoverparameters C-telopeptide (CTX) en N-terminaal propeptide van type 1 collageen (P1NP) gemeten in bloedmonsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat tijdens afereseprocedures kortstondige veranderingen van onder meer serumcalcium optreden bij de aferesedonoren. Er is minder bekend over de gevolgen op de langere termijn hiervan, zoals daling van de botmineraaldichtheid. Indien dit inderdaad optreedt, kan overwogen worden calciumsuppletie te adviseren rondom een afereseprocedure.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de botmineraaldichtheid bij aferesedonoren lager is dan bij volbloeddonoren.

Onderzoeksopzet

case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Discomfort voor de patiënt zal mogelijk bestaan tijdens de venapunctie voor bloedonderzoek. De stralingsbelasting van de DXA-scan is laag, namelijk 10-15% van een X-thorax.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Vrouwen tussen 55 en 70 jaar, die minimaal 100 maal aferese-donatie hebben ondergaan.
Controlepersonen: vrouwen tussen 55 en 70 jaar, die volbloeddonor zijn voor tenminste 15 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

-roken
-gebruik van bepaalde medicatie tijdens inclusieperiode, zoals corticosteroïden en bisfosfonaten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2012
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	NL37527.029.11