

Genetische verschillen in purinerge celreceptoren in relatie tot botontkalking

Gepubliceerd: 09-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In het kader van WP6 van een Europees samenwerkingsproject binnen het zevende kaderprogramma voor EU-onderzoek, zullen we associaties onderzoeken tussen purinerge receptor SNP's en het risico op osteoporose in een cohort van fractuurpatiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Purinerge signalering bij osteoporose

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: EU 7de kaderprogramma (KP7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATP, osteoporose, polymorfisme, purinerge receptoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- botdichtheid (BMD);
- purinerge receptor SNP's;
- botmarkers.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose is een veel voorkomende aandoening met een sterke genetische component. Nucleotiden, inclusief ATP (adenosine trifosfaat) en haar purinerge celreceptoren, spelen een rol bij de botstofwisseling. Recentelijk wetenschappelijk onderzoek bij een cohort van postmenopausale vrouwen wijst erop dat genetische variaties (polymorfismen ofwel SNP's) in de P2X7 receptor geassocieerd zijn met het risico op een fractuur.

Doel van het onderzoek

In het kader van WP6 van een Europees samenwerkingsproject binnen het zevende kaderprogramma voor EU-onderzoek, zullen we associaties onderzoeken tussen purinerge receptor SNP's en het risico op osteoporose in een cohort van fractuurpatiënten met een hoge prevalentie van osteoporose. Verder zullen ex vivo effecten van verstoorde purinerge receptorsignalering op de vorming van ontstekings- en botmarkers onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Het cohort zal bestaan uit ca. 1000 fractuurpatiënten met een leeftijd van 50 jaar en ouder, die geworven zullen worden in het academisch ziekenhuis Maastricht tijdens een regulier zorgtraject. Reguliere zorg na een klinische fractuur bestaat uit o.a. een botdichtheidmeting d.m.v. een zgn. DXA-scan, mogelijk gevolgd door medicatie voor osteoporose. Bij deze groep fractuurpatiënten zullen we, voorafgaand aan medicatie, bloed afnemen waarin purinerge receptor SNP's en botmarkers zullen worden geanalyseerd. De

associatie van purinerge receptor SNP's met systemische botmarkers zal vergeleken worden tussen patiënten met osteoporose (d.w.z. lage botdichtheid) en patiënten zonder osteoporose (d.w.z. normale tot hoge botdichtheid). Met bloed van subgroepen van patiënten (n=10 per groep), gebaseerd op aan-/afwezigheid van de P2X7 Glu496Ala SNP, zullen verdere laboratoriumexperimenten worden gedaan om de ex vivo invloed van verstoorde purinerge receptorfunctie op de vorming van ontstekings- en botmarkers te onderzoeken.

In het kader van de EU-samenwerking zullen onze data vergeleken en zo mogelijk gepoold worden met de data van twee Deense cohorten met een hoge prevalentie van osteoporose.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van het huidige onderzoek wordt eenmalig bloed afgenomen bij patiënten tijdens een regulier bezoek aan het academisch ziekenhuis Maastricht. Een steekproef van 20 patiënten, gebaseerd op aan-/afwezigheid van de P2X7 Glu496Ala SNP, wordt na verloop van tijd (ca. 12-18 maanden) uitgenodigd voor een tweede bloedafname. Het huidige onderzoek is naar zijn aard zonder risico's en heeft geen gevolgen voor de reguliere behandeling van de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

- leeftijd $\geq$ 50 jaar;
- bezoeken van osteoporose poli voor reguliere zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ziekte van botmetabolisme (bijv. M. Paget, bottumoren, hyperparathyroidie);
- bloedafname is niet mogelijk;
- niet willen afstaan van bloed voor DNA onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2008
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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

NCT00697983

NL22585.068.08