

De rol van het sympatisch zenuwstelsel in het anabole effect van oestrogeen op bot.

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is om het effect te onderzoeken van beta-agonistische en beta-antagonistische behandeling op de botremodeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E2Bone

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot, oestrogeen, osteoporose, sympatisch zenuwstelsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in verandering van de serum concentraties bot turnover markers (procollageen type I N propeptide (P1NP) en C-terminaal crosslinking telopeptide van collageen type I (CTX)) vergeleken in de behandelings- en controlegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele is de verandering in het aantal circulerende stamcellen en osteogene cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose is een veel voorkomende ziekte gekarakteriseerd door een lage botdichtheid en een verhoogd risico op fractures. Osteoporose gaat gepaard met hoge morbiditeit en kosten. De belangrijkste oorzaak van osteoporose is postmenopausaal oestrogeentekort. Oestrogeen substitutie therapie en bisfosfonaten zorgen voor een afname van het fractuurrisico, maar er zijn bedenkingen over de veiligheid van deze behandelingen op lange termijn. Botmassa wordt bepaald door de balans tussen botaanmaak en botafbraak. Er wordt aangenomen dat het anabole effect van oestrogeen op bot wordt gemedieerd door de oestrogeenreceptor in bot. Recent is echter ontdekt in experimentele diermodellen dat het sympatisch zenuwstelsel een rol speelt bij de botaanmaak via de beta-2 adrenerge receptor. Verder zijn er aanwijzingen dat het sympatisch zenuwstelsel betrokken is bij de mobilisatie van hematopoietische stamcellen. Wij gaan onderzoeken of beta-antagonisten en beta-agonisten bij gezonde vrijwilligers een effect op de botaanmaak hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect te onderzoeken van beta-agonistische en

beta-antagonistische behandeling op de botremodeling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde interventie trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen gerandomiseerd worden naar vier groepen gedurende 12 weken. Groep 1 wordt behandeld met hormonale substitutietherapie (zumenon 1dd 2 mg), groep 2 met hormonale substitutietherapie en beta-agonist (terbutaline 1dd 5 mg), groep 3 met beta-antagonist (propranolol SR 1dd 80 mg) en groep 4 krijgt geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de interventie zullen deelnemers dagelijks medicatie moeten innemen. Beta-agonistische en beta-antagonistische medicijnen worden veel voorgeschreven en hebben een uitstekend veiligheidsprofiel. Hormonale substitutietherapie is geassocieerd met een toename van hormoongevoelige kankers, cardiovasculaire ziekte en veneuze tromboembolie. Uitgebreide meta-analyses hebben echter laten zien dat deze effecten pas optreden na langdurige behandeling (langer dan een jaar), terwijl in deze studie de behandeling al na 12 weken gestopt wordt. Daarmee lijkt het risico beperkt. De stralenbelasting van dexametrie is verwaarloosbaar. Elke vier weken zal veneus bloed worden afgenomen, het totale bloedvolume zal niet meer dan 100 ml bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD 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)

vrouwelijk geslacht

laatste menstruele cyclus 12-60 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor hormonale substitutie therapie, beta-agonist of beta-antagonist
behandeling zoals cardiovasculaire ziekten, astma, COPD, nier- of leverinsufficiëntie

Medicijngebruik of ziekten met invloed op de botturnover

Veneuze tromboembolie of borstkanker in de voorgeschiedenis

Osteoporose, gedefinieerd als een DEXA Z-score > -2.5

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-05-2011
Aantal proefpersonen: 32
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: propranolol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: terbutaline
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: zumenon
Generieke naam: estradiol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25589

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-000929-71-NL
CCMO	NL35737.018.11
OMON	NL-OMON25589