

Osteoporose, osteoartrose en de invloed van bisfosfonaten, een exploratieve studie

Gepubliceerd: 26-08-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is de radiologische, histologische en biomechanische waarden van het bot te bepalen om te achter halen of dit verandert als er sprake is van langer durende bisfosfonaat therapie. Er wordt zowel naar het gebied met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van bisfosfonaten op bot

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Aanvraag ingediend bij het Annafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bisforfonaat, osteoartrose, osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de verschillen in radiologische, histologische en biomechanische kwaliteiten van de twee groepen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten aanzien van het effect van bisfosfonaat therapie in mensen is tot op heden weinig onderzoek gedaan in belaste regio's van het bot. Het gaat dan met name om compressie en distractie krachten. Vooralsnog zijn alle bot onderzoeken gedaan op bekken bot, een plek die makkelijk te bereiken is voor een biopsie maar als nadeel heeft in deze dat het niet belast is. Om een inzicht te krijgen in de effecten van bisfosfonaten in een regio met hoge bot ombouw, zou de nek van het femur een ideale plek zijn. Hier zijn in 1 bot zowel distractie (proximale gedeelte) en compressie (calcar) krachten van toepassing.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de radiologische, histologische en biomechanische waarden van het bot te bepalen om te achterhalen of dit verandert als er sprake is van langer durende bisfosfonaat therapie. Er wordt zowel naar het gebied met compressie krachten als het gebied met distractie krachten gekeken.

Onderzoeksopzet

Deze study is een retrospectief vervolgonderzoek, waarbij de uitkomsten van de radiologische, histologische en biomechanische kwaliteiten van bot in de femur nek worden vergeleken

Inschatting van belasting en risico

Patiënten uit beide groepen zullen, naast het ondergaan van een DEXA scan van beide heupen en de lumbale wervelkolom geen andere workup, behandeling en nabehandeling krijgen dan normaal voor hun heupoperatie. De DEXA scan betekent 1 extra bezoek aan het ziekenhuis. De DEXA scan heeft een lage blootstelling aan röntgen straling en derhalve zijn de risico's verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
2625AD Delft
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
2625AD Delft
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)

Patiënten die in aanmerking komen voor het plaatsen van een totale heup prothese in verband met artrose in de Reinier de Graaf Groep. Patiënten moeten ouder dan 18 zijn, wilsbekwaam, niet mentaal geretardeerd en gemotiveerd zijn om te participeren aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er mag geen sprake zijn van systemische aandoeningen waarbij de botten betrokken zijn en een voorgeschiedenis van maligniteit is niet toegestaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL37068.098.11