

Detectie van biomarkers voor verstoorde fractuurgenezing: Een retrospectief multicenter cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 31-08-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Identificatie van de concentraties van eiwitten en achterliggende genmutaties in bloed als mogelijke biomarkers voor verstoord herstel na een tibia- of femurfractuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers voor verstoorde fractuurgenezing

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

botherstel, fractuurgenezing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie in aanvraag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, consolidatie, fractuur, genezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De circulerende concentraties en genetische variaties van mogelijke biomarkers zullen worden bepaald.

De gevonden waarden en genotypen zullen worden vergeleken tussen patiënten met een normale en een gestoorde fractuurgenezing.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een botfractuur vertoont de meerderheid van de patiënten een voorspoedig herstel. Echter, bij 5-30% van de fracturen treedt een vertraagde of zelfs geen consolidatie op, waarbij het herstel langer dan 9 maanden in beslag neemt. Verschillende eiwitten zijn betrokken bij botregeneratie, fractuurgenezing en wondheling. Een afwijkende expressie, uitmondend in verhoogde of verlaagde circulerende niveau's van de betrokken eiwitten kunnen geassocieerd zijn met het ontstaan van vertraagde of afwezige consolidatie. Kwantitatieve bepalingen van die eiwitten in de circulatie kunnen mogelijk dienen als biologische marker (biomarker) voor de mate en daarmee prognose van fractuurgenezing. Genetische mutaties kunnen de oorzaak zijn van de afwijkende expressie van eiwitten, leidend tot abnormale circulerende niveaus.

Doel van het onderzoek

Identificatie van de concentraties van eiwitten en achterliggende genmutaties in bloed als mogelijke biomarkers voor verstoord herstel na een tibia- of femurfractuur.

Onderzoekopzet

Retrospectief, multi-centrum, cohort.

Inschatting van belasting en risico

Van de beide groepen patiënten wordt eenmalig 28,5 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Diafysaire fractuur van de tibia of het femur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31694.058.10