

Fase IIb/III, pivotale, prosepctieve, multicentrische gerandomiseerde, gecontroleerde, open klinische studie, over de werkzaamheid en veiligheid van de implantatie van autologe osteoblasten (PREOB®) bij de behandeling van niet-geïnfecteerde pseudoartrose van lange pijpbeenderen

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepaling van de werkzaamheid en veiligheid van de implantatie van autologe osteoblasten (PREOB) bij de behandeling van niet-geïnfecteerde pseudartrose van lange pijpbeenderen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREOB-NU3

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

niet-geïnfecteerde hypotrofische niet-herstelde breuk - pseudoartrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bone Therapeutics

Overige ondersteuning: Bone Therapeutics S.A. (Belgium)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe bottransplantaat, osteoblastische cellen, pseudoartrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische symptomen: globale ziekte evaluatie met behulp van een visuele analoge schaal;

Radiologische heling: Radiografische Unie Schaal voor Tibiale (RUST) breuk uitgebreid tot alle pijpbeen fractures zoals beoordeeld door de CT-scan.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische symptomen:

- pijn in rust, op de plaats van de breuk, tijdens activiteiten, en bij het aanraken, met behulp van een visuele analogue schaal
- Welzijns Score (SF-12 v2)
- Gewicht-dragende score

Radiologische heling: Radiografische Unie Schaal voor Tibiale (RUST) breuk uitgebreid tot alle lange botten breuken zoals beoordeeld door conventionele X-ray.

Tijd van de bot autograft rescue operatie indien van toepassing (deel 1 studie

alleen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pseudartrose is een botziekte die wordt gekenmerkt door het ontbreken van het herstel van een breuk binnen de 6 maanden. De normale termijn voor het herstel van een breuk bedraagt ongeveer 3 maanden. De mogelijke oorzaken van pseudartrose (niet-helende breuken) kunnen een slechte stabilisering of een plaatselijke infectie van de breuk zijn. Indien deze oorzaken uitgesloten zijn, blijkt het niet herstellen van de breuk veroorzaakt te worden door een ontoereikende aanmaak van botcellen (osteoblasten). Op dit ogenblik is de meest voorkomende behandeling voor pseudoartrose, een chirurgische ingreep onder algemene verdoving, waarbij een stuk bot uit het bekken wordt gehaald en onmiddellijk opnieuw wordt geïmplantéerd ter hoogte van de pseudartrose (niet-helende breuk). Deze behandeling, die ook wel bot-autotransplantaat wordt genoemd, heeft goede resultaten. Deze behandeling gaat echter gepaard met een chirurgische ingreep van verschillende uren onder algemene verdoving, gevolgd door een ziekenhuisverblijf van ongeveer 4 tot 5 dagen.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de werkzaamheid en veiligheid van de implantatie van autologe osteoblasten (PREOB) bij de behandeling van niet-geïnfecteerde pseudartrose van lange pijpbeenderen.

Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden over twee jaar als een gerandomiseerd, open, gecontroleerde interventiestudie. 210 patiënten met niet-geïnfecteerde pseudartrose van de lange beenderen zullen gerandomiseerd worden in een van de 2 studie-armen: 105 patiënten in de PREOB-groep en 105 patiënten in de conservatieve behandelingsgroep. De studie zal bestaan uit maximaal 9 bezoeken en 2 follow-up gesprekken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie deel 1: Studiegroep: percutane injectie van 2, 3, of 4 ml PREOB suspensie (afhankelijk van de breuk interlinie, bij een concentratie van 4×10^6 cellen/ml) met behulp van een 3 mm trephine die in de breuk gebracht wordt. Controlegroep: geen interventie Studie deel 2: Studiegroep: percutane injectie van 2, 3, of 4 ml PREOB suspensie (afhankelijk van de breuk interline, bij een concentratie van 4×10^6 cellen/ml) met behulp van een 3 mm trephine in de breuk. Controlegroep: bot autograft operatie volgens de standaardbehandeling van het

Inschatting van belasting en risico

Een gerandomiseerde patient zal het volgende ondergaan tijdens de studie:

- 9 bloedstalen
- 11 x SF-12 vragenlijst (ook 2x tijdens de follow-up periode)
- 7 x X-ray van de breuk
- 5 x CT van de breuk

Voor deelnemende vrouwen, wordt ook bij elk bezoek een zwangerschapstest uitgevoerd.

De extra belasting naast de standaard procedures, betreft de beenmerg-en bloedafnames.

Er is ook extra overleg en medische beeldvorming (röntgen-en CT-scan), net zoals er bijkomende laboratoriumtesten zijn.

Ook de vragenlijsten die de patient dient in te vullen, kunnen aanzien worden als een extra last.

Contactpersonen

Publiek

Bone Therapeutics

rue Adrienne Bolland 8
Gosselies 6041
BE

Wetenschappelijk

Bone Therapeutics

rue Adrienne Bolland 8
Gosselies 6041
BE

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)

mannen en vrouwen tussen 18 en 65

gediagnostiseerd met niet-geïnfecteerde pseudoartrose, bevestigd door X-ray

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

breuk interlinie > 1cm

open geïnfecteerde breuk

onvoldoende breuk stabiliteit

osteosynthese materiaal anders dan intramedullaire nagels of platen

open breuk

botinfectie

multifocale breuk/ niet herstelde breuk

niet-hersteld of niet-geconsolideerde breuk op het nabijgelegen bot

zenuwschade of peesletsel aan de kant van de niet-herstelde breuk

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	03-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2011-005584-24-NL
CCMO	NL41018.000.12