

MicroMRI van botten in chronische nierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 14-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

1. Validiteit bepalen van microMRI voor het in beeld brengen van trabeculair en corticaal bot
2. Mogelijkheid onderzoeken van microMRI in onderzoek naar renale osteodystrofie in een vroeg stadium in chronisch terminaal nierfalen bij kinderen
3....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bone-MRI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Eind stadium nierfalen, oxalose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: nader te bepalen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botten, Micro-architectuur, MicroMRI, Terminaal nierfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary objectives:

- Validiteit onderzoeken van microMRI in weergeven trabeculair en corticaal bot
- Mogelijkheid onderzoeken om ROD in een vroeg stadium te diagnosticeren in chronisch terminaal nierfalen in kinderen met microMRI with microMRI in an early stage
- Mogelijkheid onderzoeken om in een vroeg stadium oxalose geassocieerde botziekten op te sporen met microMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary objectives

- Mogelijkheid van microMRI onderzoeken om onderscheid te maken tussen high- en low turnover bone disease in chronisch terminaal nierfalen in kinderen.
- MicroMRI vergelijken met conventionele röntgen foto en/of DEXA scans in kinderen met terminaal nierfalen.
- MicroMRI vergelijken met conventionele röntgen foto en/of DEXA scans in patiënten met oxalose
- MicroMRI vergelijken met pathologische evrandering in botbiopten in volwassen patiënten met chronisch terminaal nierfalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met chronisch terminaal nierfalen die daardoor afhankelijk zijn geworden van dialyse of transplantatie worden vaak getroffen door ernstige complicaties van hun ziekte en behandeling. Eén daarvan is renale osteodystrofie, dat wordt gekenmerkt door een verminderde botdichtheid en veelal wordt gediagnosticeerd met een conventionele rontgenfoto van de handen of middels een DEXA scan. Echter, deze methoden zijn niet voldoende specifiek en sensitief. Recent zijn nieuwe methoden ontwikkeld om het bot beter in beeld te brengen. Eén daarvan is de zogenaamde microMRI welke goed in staat is gebleken om de microarchitectuur van het bot in kaart te brengen. Het onderzoek is niet invasief en kost weinig tijd.

Patienten met oxalose kunnen op termijn oxalose geassocieerde botziekten krijgen wat tot ernstige botklachten en botafwijkingen kan leiden. Veelal bestaat de schade reeds voordat afwijkingen op rontgenfoto's te zien is. Om de klachten van oxalose geassocieerde botziekten op lange termijn te verminderen, dan wel te voorkomen willen we ook bij deze patienten groep trachten de botten beter in kaart te brengen middels microMRI.

Doel van het onderzoek

1. Validiteit bepalen van microMRI voor het in beeld brengen van trabeculair en corticaal bot
2. Mogelijkheid onderzoeken van microMRI in onderzoek naar renale osteodystrofie in een vroeg stadium in chronisch terminaal nierfalen bij kinderen
3. Mogelijkheid onderzoeken van microMRI in onderzoek naar oxalose geassocieerde botziekten

Onderzoeksopzet

Elke deelnemer zal eenmaal een MRI scan krijgen van de grote teen in een speciaal ontwikkelde microspoel. Het onderzoek duurt ongeveer 45 minuten. Daarnaast zullen van de deelnemende patienten een DEXA-scan en/of conventionele rontgenfoto in de periode voorafgaand aan de MRI worden beoordeeld, alsmede laboratoriumbepalingen. Deze onderzoeken maken deel uit van het routine onderzoek, onafhankelijk van dit onderzoek. Volwassen patienten met chronisch terminaal nierfalen, bij wie een biopt geïndiceerd is, zullen worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek om de methode te valideren.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting, gezien er slechts één extra bezoek aan het ziekenhuis nodig

is. Geen extra belasting in het kader van stralingsbelasting of invasieve ingrepen, derhalve ook geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eind stadium nierfalen op dialyse of na nier transplantatie OF
oxalose, EN
leeftijd ouder dan 8 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * co-morbiditeit welke botziekten veroorzaakt, zoals osteogenesis imperfecta, syndroom van Marfan, Ehler Danlos, panhypopituitarisme, maligniteit of aandoeningen van het spierstelsel.
- * onvermogen tot vervaardiging van een adequate MRI, bijvoorbeeld niet stil kunnen liggen
- * absolute contra-indicatie voor MRI, zoals metalen voorwerpen in ogen, pacemakers, ICD, neurostimulatoren en cochleaire implantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Eerste indiening

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	NL44966.018.13