

Tweede Studie naar het Effect van Teriparatide op de genezing van een fractuur van de hals van het bovenbeen

Gepubliceerd: 14-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Verbetering van het functioneel herstel bij patiënten met een heupfractuur en het voorkomen van her-operaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

heling van heupfractuur na operatie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

heup fracture, operatieve ingreep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: breuk, genezing, heup, operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie mannen en postmenopausale vrouwen, ouder dan 50 jaar, met een succesvolle genezing 12 maanden na interne fixatie van een gering-trauma femurhals breuk.

Succesvolle fractuurgenezing wordt voor elke patient gedefinieerd als: geen revisie chirurgie tot aan 12 maanden na interne fixatie van een gering-traume femurhals breuk.

Secundaire uitkomstmaten

- de proportie patienten met radiografisch bewijs van genezing, geen revisie chirurgie, functioneel bewijs van genezing, en pijnbeheersing na 10 weken en 6, en 12 maanden, en in de loop van de tijd van 10 weken tot 12 maanden.
- de proportie patienten die hun ambulatoire status van voor de breuk hervinden ten tijde van elk bezoek volgend op de ingreep en in de loop van de tijd vanaf het eerste bezoek na de ingreep tot na 12 maanden
- de tijd tot revisie chirurgie in de loop van 12 maanden
- patient-gerapporteerde uitkomsten, gemeten met behulp van vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel komen heupfracturen voor bij ongeveer 300.000 patiënten / jaar in de Verenigde Staten (VS) en 600.000 patiënten / jaar in Europa. Een behoorlijk aantal van alle heupfracturen hebben betrekking op de femorale hals. Er is een toenemende stijging van het percentage heupfracturen met het toenemen van de leeftijd en bij ouderen. De meeste heupfracturen komen voor na een gering traumatisch letsel zoals een val van stahoogte of minder.

Tijdens het heup-fractuur herstel, hebben de meeste patiënten pijn op de plaats van de breuk, verminderde mobiliteit en verminderd vermogen om de activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren. Het verlies van mobiliteit en functie kan oplopen tot zo'n 50% van de patiënten die niet hun functioneel niveau terug krijgen van vóór de heupfractuur.

Doel van het onderzoek

Verbetering van het functioneel herstel bij patiënten met een heupfractuur en het voorkomen van her-operaties.

Onderzoeksopzet

Tweede Studie naar het Effect van Teriparatide op de genezing van een fractuur van de hals van het bovenbeen

Onderzoeksproduct en/of interventie

teriparatide 20 microgram per dag subcutaan versus placebo

Inschatting van belasting en risico

4 Vragenlijsten dienen meerdere malen te worden ingevuld, een looptest dient meerdere malen te worden afgelegd met behulp van hulpmiddelen zoals een stok of rollator; dit staat uitgebreid beschreven in de patienteninformatie
rontgenbelasting, venapuncties, subcutane injecties

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Grootslag 1 - 5
Houten 3991 RA
NL

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Grootslag 1 - 5
Houten 3991 RA
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)

Mannen die zelfstandig zijn en thuis wonen en postmenopauzale vrouwen in de leeftijd ≥ 50 jaar die ambulante waren voordat zij een éézijdige femurhals fractuur (al dan niet ontwricht) opliepen door een gering trauma.; Anders dan femurhals fractuur, niet arbeidsongeschiktheid zijn en het hebben van een levensverwachting van ten minste 2 jaar.; Hebben of zijn geschikt voor behandeling met inwendige fixatie ('sliding hip screw' of meerdere schroeven) voor de femurhalsbreuk (de chirurgische ingreep is geen onderdeel van het protocol); Hebben geschreven toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verhoogd risico op osteosarcoom.; Een verleden met onopgeloste skelet ziekten die effect hebben op het botmetabolisme anders dan primaire osteoporose en eventuele secundaire oorzaken van osteoporose.

Abnormale verhoogde waarden van serum-calcium op baseline

Abnormale verhoogde waarden van serum-intact parathyroïd hormoon (PTH) (1-84) op baseline

Ernstige vitamine D tekort op baseline gedefiniëerd als 25-hydroxy-vitamine D waardes <9.2ng/mL

Actieve lever ziekte of geelzucht

Aanzienlijk verminderde nierfunctie op baseline

Abnormale schildklierfunctie niet gecorrigeerd door therapie

Geschiedenis van een maligne neoplasma in de 5 jaren voorafgaand aan Bezoek 1, met uitzondering van het oppervlakkige basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom van de huid die definitief is behandeld.

Geschiedenis van beenmerg- of orgaantransplantatie; Geschiedenis van symptomatische niertstenen of blaastenen in het jaar voorafgaand aan het bezoek; Eerdere behandeling met PTH, teripatide of andere PTH analogen

Lokale of systemische behandeling met bot morfogenetische proteïnen of een groeifactor; Voorgaande fractuur of botoperaties ter plaatse van de recent gebroken heup
Behandeling met bottransplantatie of osteotomieën

Zacht weefsel infectie op de plaats van operatie

Behandeling met augmentatie met behulp van een soort van afbreekbaar cement, hydroxyapatiet-gecoate implantaten of met niet invasieve interventies.

Gerelateerde belangrijke letsels van lagere extremiteiten waaronder fracturen van de voet, enkel, scheenbeen, kuitbeen, knie, femur, kop van de femur, of bekken; dislokatie van enkel, knie of heup.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-11-2011
Aantal proefpersonen: 4
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Forsteo
Generieke naam: teriparatide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2011-001116-65-NL
CCMO	NL38359.075.11