

Bestuderen van fractuurheling met behulp van hoge resolutie perifere kwantitatieve CT (HRpQCT) en analyse van de botssterkte in gebruikelijke zorg en na onmiddellijke start van calciumsuppletie

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van het effect van het onmiddellijk (of reeds bestaand) gebruik van een calciumsupplement 1 maal per dag (1 Cacit bruisgranulaat *1000*: 1000 mg calcium), het onmiddellijk gebruik van een calcium en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fractuurheling bestudeerd met HR-pQCT in gebruikelijke zorg en na calcium

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Breuken

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Stichting De Wijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcium, Fractuurheling, HRpACT, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het effect van het onmiddellijk gebruik van calcium supplementen in vergelijking met calcium en vitamine D supplementen en de gebruikelijke zorg (start van calcium en vitamine D suppletie 3 maanden na de fractuur) op de botsterkte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het effect van het onmiddellijk gebruik van calcium supplementen in vergelijking met calcium en vitamine D supplementen en de gebruikelijke zorg (start van calcium en vitamine D suppletie 3 maanden na de fractuur) op de botgenezing en functionele uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de dagelijkse praktijk wordt de fractuurheling beoordeeld door de klinische beoordeling van de arts in combinatie met conventionele röntgenopnames. Deze evaluatie geeft echter geen gedetailleerde informatie over het helingsproces en de consolidatie van de fractuur op niveau van de corticale en trabeculaire microarchitectuur van het bot. Met behulp van de recent ontwikkelde lage dosis HR-pQCT techniek kunnen we nieuwe inzichten over de invloed van verschillende types van calciumsupplementen op fractuurgenezing krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van het effect van het onmiddellijk (of reeds bestaand) gebruik van een calciumsupplement 1 maal per dag (1 Cacit bruisgranulaat *1000*: 1000 mg calcium), het onmiddellijk gebruik van een calcium en vitamine D supplement 1 maal per dag (CaD® sachet 1000/880: 1000 mg calcium + 880 IU vitamin D), het onmiddellijk gebruik van een calcium en vitamine D supplement 2 maal per dag (2 CaD® sachets 500/880: 1000 mg calcium + 1760 IU vitamin D) en de gebruikelijke zorg (3 maanden na fractuur start met gebruik van calcium en/of vitamine D supplementen) op botsterkte met behulp van de HRpQCT.

Daarnaast wordt het effect op de botgenezing en functionele parameters onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd onderzoek bij 100 postmenopausale vrouwen met een distale radiusfractuur.

De deelnemers worden met behulp van blokrandomisatie gerandomiseerd in 5 groepen. In de follow-up periode van 1 jaar worden 6 visites gepland: visite 1 1-2 weken na de fractuur, visite 2 3-4 weken na de fractuur, visite 3 6-8 weken na de fractuur, visite 4 12 weken na de fractuur, visite 5 24 weken na de fractuur en visite 6 1 jaar na de fractuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1, de controle groep, krijgt de gebruikelijke zorg waarbij calcium en/of vitamine D supplementatie start 12 weken na de fractuur. Groep 2 start onmiddellijk met het gebruik van een calcium supplement 1x per dag (1 Cacit bruisgranulaat >1000>: 1000 mg calcium). Groep 3 start onmiddellijk met het gebruik van een calcium en vitamine D supplement 1x per dag (1 CaD® sachet 1000/880: 1000 mg calcium + 880 IU vitamin D). Groep 4 start onmiddellijk met het gebruik van een calcium en vitamine D supplement 2x per dag (1 CaD® sachet 500/880: 1000 mg calcium + 1760 IU vitamin D). Groep 5 bestaat uit patiënten die reeds vóór de fractuur calcium en/of vitamine D supplementen gebruiken. Hun dosis zal indien nodig worden aangepast naar de meest gebruikte standaarddosering (1 CaD® sachet 500/880: 500 mg calcium + 880 IU vitamin D).

Inschatting van belasting en risico

In een periode van 1 jaar zullen de patiënten 6x het ziekenhuis bezoeken. Alle bezoeken, behalve het vijfde en het zesde bezoek, zullen worden gecombineerd met de bezoeken in het kader van de reguliere zorg. Elk bezoek duurt ongeveer 55 minuten, de totale studietijd per persoon is 330 minuten. Tijdens de studie zullen er 3 algemene lichamelijke onderzoeken, 6 bloedafnames van elk 20ml en 10 HR-pQCT metingen met een totale stralingsdosis van 100 microSv (10 maal 10

microSv) plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
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)

1. Postmenopausale vrouwen ouder dan 50 jaar die zich presenteren met een distale radius fractuur ten gevolge van een trauma
2. Patiënten met een distale radius fractuur die conservatief behandeld
3. Patiënten die de voorwaarden verbonden aan de studie begrijpen en die bereid zijn om

mee te werken aan de onderzoeken

4. Patiënten die het door de Medisch Ethische Commissie goedgekeurde Informed Consent formulier ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een operatieve ingreep van dezelfde pols hebben ondergaan of moeten ondergaan
2. Patiënten met een actieve infectie of verdacht werden infectie te hebben gedurende 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek (bv pneumonie, gecompliceerde urineweginfectie)
3. Patiënten met een maligniteit of een pathologische fractuur in de laatste 12 maanden
4. Patiënten met een neuromusculaire of neurosensorische afwijking die de mogelijkheden beperkt om de functionaliteit te beoordelen gedurende de helingsperiode
5. Patiënten met een bekende systemische of metabole ziekte die leidt tot verstoring van het botmetabolisme: hyperthyreoidie, hyperparathyreoidie, chronische nierinsufficiëntie met eGFR <30 ml/min
6. Patiënten met een actieve inflammatoire ziekte gedurende het laatste jaar, zoals reumatoïde artritis, SLE of inflammatoire darmziekten (M Crohn en colitis ulcerosa)
7. Patiënten die de laatste 12 maanden glucocorticoiden hebben gebruikt
8. Patiënten die allergisch zijn voor calcium, calcium carbonaat, cholecalciferol, aspartaam**, citroenzuur, lactose, dimethicon, methylcellulose, sorbinezuur, macrogole, polyvidon, mannitol, sinaasappelsmaakstoffen, natriumsaccharine, zetmeel of sucrose.
9. Patiënten die, zoals beoordeeld door de onderzoeker, mentaal incompetent zijn of waarschijnlijk niet compliant kunnen zijn aan het follow-up schema
10. Patiënten met andere gewrichtsaandoeningen die hun uitkomst kunnen beïnvloeden
11. Patiënten die reeds deelnemen in een andere studie met betrekking tot distale radius fracturen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL46035.072.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 40

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries