

Prospectieve evaluatie van botsterkte, fysieke activiteit, vallen, nieuwe fracturen en mortaliteit in patiënten met een recente fractuur

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de botstructuur en botsterkte (gemeten met behulp van de hoge resolutie perifere kwantitatieve CT scan (HRpQCT/Xtreme CT)) en lichamelijke activiteit in relatie met valpartijen, nieuwe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botsterkte en fysieke activiteit in patiënten met een recente fractuur

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

botontkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Stichting De Wijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botsterkte, Fractuur, Osteoporose, Vallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Botstructuur, botsterkte, fysieke activiteit, vallen, nieuwe fracturen en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische risicofactoren voor fracturen en osteoporose, inname van calcium, assessment val het valrisico, spierkracht, spierfunctie, looppatroon, BMD en botmarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een recente fractuur hebben een significant hoger risico op een nieuwe fractuur in vergelijking met personen zonder voorafgaande breuk. Het risico op een nieuwe fractuur is het hoogst binnen 2 jaar na de eerste breuk. Voor het voorspellen en voorkomen van nieuwe fracturen is het essentieel om inzicht te krijgen in de relatie tussen de botkwaliteit en -sterkte, vallen en nieuwe fracturen bij patiënten met een verhoogd risico op een nieuwe fractuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de botstructuur en botsterkte (gemeten met behulp van de hoge resolutie perifere kwantitatieve CT scan (HRpQCT/Xtreme CT)) en lichamelijke activiteit in relatie met valpartijen, nieuwe fracturen en mortaliteit bij patiënten met een recente klinische fractuur.

Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn het in kaart brengen van:

- * de relatie tussen botsterkte beoordeeld door HRpQCT en conventionele botmineraaldichtheidmeting (BMD) met Dual-energy X-ray absorptiometrie (DXA);
- * de relatie tussen vallen en nieuwe fracturen;

- * de determinanten van mortaliteit;
- * de invloed van spierkrachttesten (zoals handknijpkracht, kracht van het bovenbeen, Timed Up & Go test en Chair Stand Test) en looppatroonanalyses (Six-Minute Walk Test (6MWT)) bij het voorspellen van nieuwe valpartijen en nieuwe fracturen;
- * de invloed van vallen en nieuwe fracturen op de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek met een follow-up periode van 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de reguliere zorg, worden patiënten met een recente klinische fractuur door de traumachirurg verwezen naar de osteoporosepoli of Fracture Liaison Service (FLS) voor het in kaart brengen van het risico op osteoporose. Bij het eerste bezoek aan de FLS worden klinische risicofactoren voor osteoporose, botbreuken en valpartijen geregistreerd, de spierkracht en spierfunctie getest, het looppatroon in kaart gebracht en een botdichtheidsmeting uitgevoerd. Tijdens het tweede bezoek op de FLS (5 weken later) worden de resultaten van deze screening door de arts besproken met de patient, en indien nodig behandeling van osteoporose gestart.

In het kader van het onderzoek wordt de botsterkte gemeten met behulp van de HRpQCT en de fysieke activiteit van de patient gedurende een periode van 7 dagen in kaart gebracht met een activiteitenmonitor (deze wordt met huidvriendelijke tape bevestigd net boven de knie). Daarnaast zal een bloedafname gedaan worden om botmarkers te bepalen. De patient zal gevraagd worden op bepaalde tijdstippen vragenlijsten in te vullen en de antwoorden terug te koppelen in een telefonisch interview (3 en 6 maanden na inclusie) of mee te nemen tijdens de follow-up visite na 1, 2 en 3 jaar na inclusie. Tijdens deze follow-up visite zullen de valpartijen, nieuwe fracturen, de spierkracht en functie, het looppatroon, de kwaliteit van leven en de botsterkte geevalueerd worden.

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. Patiënten van 50 jaar en ouder met een recente fractuur die op de FLS van VieCuri MC komen
2. Patiënten die de studieprocedure begrijpen en deel willen nemen aan de studie met bijbehorende visites
3. Patiënten die het informed consent formulier ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een pathologische fractuur
2. Patiënten met osteomyelitis
3. Patiënten met een periprosthetische fracture
4. Patiënten die volgens de Hoofdonderzoeker wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2014
Aantal proefpersonen:	500
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:	09-04-2015
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	NL45707.072.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-06-2019
Totaal aantal deelnemers:	500