

De effecten op botmetabolisme in patiënten die hydroxychloroquine gebruiken

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Nagaan wat het effect van hydroxychloroquine op serum beta-CTX is.
Secundair: Nagaan wat het effect van hydroxychloroquine is op serum PINP en BAF.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HCQ en botmetabolisme

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: own funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot turnover markers, Botmineraaldichtheid, hydroxychloroquine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de verandering van serum beta-CTX door de hydroxychloroquine behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Nagaan wat het effect van hydroxychloroquine is op serum PINP en BAF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze vorige studie laat zien dat patiënten met Sjögren hogere botmineraaldichtheid hebben dan de controlegroep.

We hebben vervolgens een biochemische pilotstudie gedaan om de effecten van hydroxychloroquine op het botmetabolisme te onderzoeken. De voorlopige data laat zien dat hydroxychloroquien weinig effect heeft op de btopbouw, maar wel een significante daling in de botafbraak in vergelijking met de controles. Dit effect werd na drie weken gezien. Deze data ondersteunt het resultaat van onze eerdere klinische studie. Echter, het is niet bekend hoe lang deze patiënten en welke dosering van hydroxychloroquine hebben gebruikt.

Doel van het onderzoek

Primair:

Nagaan wat het effect van hydroxychloroquine op serum beta-CTX is.

Secundair:

Nagaan wat het effect van hydroxychloroquine is op serum PINP en BAF.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een observationele studie

De patiënten worden gerekruteerd op de polikliniek van de interne geneeskunde in het Erasmus MC en op de afdeling Reumatologie van het Maasstad Ziekenhuis en

het Sint Franciscus Gasthuis. Alle patiënten met inflammatoire arthrititis, Sjögren, RA, sarcoidose of lupus en daarvoor met hydroxychloroquine starten, zullen worden gevraagd. We hebben geen controle groep nodig. In deze studie zullen we serum botmarkers meten bij begin van de behandeling en na 3 maanden. De volgende botmarkers zullen worden bepaald: PINP, BAP and β CTX.

Verder zullen we van alle deelnemers het BMI bepalen en vragen of ze roken.

We zullen bloed van iedere deelnemer bewaren.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige studie hoeven de deelnemers alleen maar extra bloed te laten prikken. Beide keren gebeuren na een reguliere afspraak bij de arts. In totaal zal er ongeveer 2 keer 80mL bloed worden verzameld. Verder is geen risico voor de gezondheid van de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Leeftijd boven 18 jaar
pSS, RA, sarcoidose of SLE patienten die starten met HCQ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere onderliggende autoimmuunziekte
Gebruik van middelen tegen osteoporose (bv. bisfosfonaten)
Ernstige vitamine D deficiëntie (serum level < 20 nmol/L)
Onbehandelde hyperthyreoïdie
Onbehandelde hyperparathyreoïdie
Corticosteroiden gebruik (prednison equivalent > 7.5mg of langer dan 3 maanden)
Multipel myeloom
Mastocytose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2015

Aantal proefpersonen: 81
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL51938.078.14