

Artropathie in acromegalie: valuatie van Progressie, karakteristieken van Osteofyten, kwaliteit van Leven and zorgverlening, Imaging en kraakbeen Structuur in patiënten met acromegalie 2016 (ACROPOLIS 2016)

Gepubliceerd: 28-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

We willen graag de (progressie van de) gewrichtsafwijkingen in acromegalie beter karakteriseren zodat we de zorg voor deze patiëntengroep kunnen verbeteren en we meer inzicht krijgen in de pathogenese van osteofyten en kraakbeenhypertrofie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACROPOLIS 2016

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

acromegalie; groeihormoon producerende goedaardige tumor van de hypofyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endocrinologie

Overige ondersteuning: projectgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromegalie, artropathie, kwaliteit van leven, progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters uit de standaard patientenzorg, zoals laboratorium

bepalingen en functionele testen

Vragenlijsten

Radiografische parameters

Genetische analyses

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks effectieve behandeling ervaren patiënten met acromegalie een verminderde kwaliteit van leven en is de prevalentie van artropathieën en hypertensie verhoogd. Gewrichtsklachten worden gerapporteerd in 77% van de acromegalie patiënten in remissie. Tijdens het eerste ACROPOLIS onderzoeksmoment hebben we bij acromegalie patiënten radiografische en klinische afwijkingen van de gewrichten gerapporteerd. Echter, de radiografische afwijkingen, zoals osteofytvorming en joint space narrowing (JSN); gewrichtsspleetversmalling; weken af van primaire artrose. Tijdens het follow-up meetmoment van de ACROPOLIS studie werd bij 70% van de acromegalie patiënten progressie van de subjectieve én radiografische gewrichtsafwijkingen vastgesteld. Echter waren de subjectieve klachten niet geassocieerd met de

radiografische progressie. Hiernaast hebben we beschreven dat bij patiënten die behandeld zijn met somatostatine analogen de progressie van radiografische artrose verhoogd was ten opzichte van de chirurgisch behandelde patiënten.

Doel van het onderzoek

We willen graag de (progressie van de) gewrichtsafwijkingen in acromegalie beter karakteriseren zodat we de zorg voor deze patiëntengroep kunnen verbeteren en we meer inzicht krijgen in de pathogenese van osteofyten en kraakbeenhypertrofie in acromegalie en primaire artrose.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele longitudinale observationele follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Acromegalie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 jaar of >70 jaar

wilsonbekwaam

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL58163.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-09-2021

Totaal aantal deelnemers: 25