

Botkwaliteit gemeten door microindentation na fractuur of chirurgie-gerelateerde immobilisatie

Gepubliceerd: 27-03-2015 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Het onderzoeken van de effecten van mobilisatie en immobilisatie op de materiaaleigenschappen van bot, gemeten door de microindentatie in vivo techniek. Analyse van de materiaaleigenschappen van bot, gemeten door microindentatie in vivo tussen het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMS na Immobilisatie

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botkwaliteit, niet-mobiliseren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Centrum van Botkwaliteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botkwaliteit, Immobilisatie, Microindentatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMS

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bot is levend en dynamisch weefsel wat constant wordt opgebouwd en afgebroken. De botopbouw (botformatie) en afbraak (botresorptie) zorgen ervoor dat de mineralisatie en microarchitectuur van het skelet behouden blijven. Het effect van mechanische belasting op bot is uitgebreid onderzocht in dierstudies. Deze studies toonden grote veranderingen in de botmassa en in de microarchitectuur na immobilisatie. Ook in de klinische praktijk is het verlies van botmassa bij immobilisatie gerapporteerd, bijvoorbeeld bij patiënten met een CVA, een ruggenmerglaesie en bij patiënten na een periode van bedrust. Na een botbreuk of arthrodesen wordt vaak voor langere tijd immobilisatie afgesproken, de vraag is echter of dit de botkwaliteit negatief beïnvloed. Het is moeilijk om botkwaliteit te meten bij patiënten. Botmassa kan worden onderzocht met behulp van een DEXA-scan en microarchitectuur van bot met een High Resolution peripheral Quantitative Computed Tomography. Tot op heden was het in klinisch onderzoek niet mogelijk om de materiaaleigenschappen van bot te analyseren. Recent is er echter een nieuwe methode ontwikkeld die met een minimaal invasieve-techniek in staat is de botkwaliteit te meten in de klinische praktijk. Deze methode, genaamd microindentatie, maakt gebruik van een meetnaald die op de oppervlakte van de tibia wordt geplaatst nadat er plaatselijk verdoving is toegepast. Er is echter tot op heden geen informatie beschikbaar over het effect van immobilisatie en mobilisatie op BMS gemeten door microindentatie in vivo.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van mobilisatie en immobilisatie op de materiaaleigenschappen van bot, gemeten door de microindentatie in vivo

techniek.

Analyse van de materiaaleigenschappen van bot, gemeten door microindentatie in vivo tussen het been aan de kant van de fractuur of arthrodese en het niet-aangedane been na een periode van immobilisatie van minimaal 6 weken bij patiënten met een recente fractuur van de enkel of calcaneus of arthrodese van de voet

Analyse of het te verwachten verschil in materiaaleigenschappen van bot tussen de tibiae zal normaliseren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie, case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een meting die tussen de 10-15 minuten in beslag neemt met een zeer klein risico op een blauwe plek of een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Ouder dan 50 jaar
- Recente fractuur van de enkel of calcaneus of arthrodeese van de voet
- bij de behandeling van de breuk of arthrodeese als vereiste dat het been aan de kant van de breuk of arthrodeese minimaal 6 weken niet mag worden gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onderliggende metabole botziekte
- Actieve infectie op de plek waar gemeten gaat worden
- Recente fractuur van de tibia
- Onbehandelde endocriene ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2015

Aantal proefpersonen: 42

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL52221.058.15