

Meting van botkwaliteit bij patiënten met osteoporose en andere botziekten door middel van microindentatie.

Gepubliceerd: 08-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

1. Nut van Bone Microindentation Technique (BMT) om de kwaliteit van bot te beoordelen in patiënten met osteoporose en metabole botziekten die gekenmerkt worden door een sterk verhoogde bto turnover. 2. Bekijken van de relatie tussen bekende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bijschildkliaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microindentatie in botziekten

Aandoening

- Bijschildkliaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endocrinologie

Overige ondersteuning: via lopende studie naar fibreuze dysplasie en osteoporose

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot, Botkwaliteit, Osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van mincroindentatie met BMD metingen als voorspeller van fractures
bij patiënten met osteoporose/penie/fracturen

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van het vermogen van BMT om dit te gebruiken in het evalueren van
patiënten die bsifosfonaten gebruiken, zeker op de lange termijn maar ook bij
de ziekte van paget en fibreuze dysplasie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage botmassa niet bepalend voor fractures, botkwaliteit speelt hier ook zeker in mee. geen goede manier tot op heden om botkwaliteit te meten.
Het vervolgen van de metingen in mensen die anti-osteoporose medicatie én andere medicatie gebruiken is interessant omdat eerder onderzoek heeft aangetoond dat de incidentie van nieuwe fractures significant lager is bij mensen die middelen tegen osteoporose gebruiken. Hoewel de botdichtheid gemeten met DXA ook toeneemt door de behandeling, is aangetoond dat de stijging in botdichtheid slechts 30% van de reductie in het risico op een nieuwe fractuur verklaart en er dus andere parameters van botsterkte bijdragen aan deze reductie.

Doel van het onderzoek

1. Nut van Bone Microindentation Technique (BMT) om de kwaliteit van bot te beoordelen in patiënten met osteoporose en metabole botziekten die gekenmerkt worden door een sterk verhoogde bto turnover.
2. Bekijken van de relatie tussen bekende determinanten van botsterkte(DXA meting) en bloedwaarden
3. Evaluatie van de verandering in BMT na 18-24 maanden bij patiënten die worden behandeld met anti-osteoporose medicatie

4. Evaluatie van de verandering in BMT na 18-24 maanden bij patienten die worden behandeld met andere middelen dan anti-osteoporose medicatie.

Onderzoeksopzet

Case-Control studie
Prospective Follow up

Inschatting van belasting en risico

Verdoven van de huid en het botvlies is gevoelig, verder geen belastinge of risico. totale duur onderzoek 15 minuten aansluitend aan een polikliniek bezoek

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

albinusdreef 2
leiden 2332 AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

albinusdreef 2
leiden 2332 AC
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)

>18 jaar met osteoporose, osteopenie met breuken of een normale botmassa met een breuk
of metabole botziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

infectie van de meetplek op de tibia
fractuur van de tibia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
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	NL42277.058.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2018
Totaal aantal deelnemers:	214

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries