

Determinatie van risico factoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij COPD GOLD II patienten. Een case control onderzoek om mogelijke risico factoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij GOLD II COPD patienten.

Gepubliceerd: 12-09-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Doel van deze studie is het determineren van risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij COPD GOLD II patienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Osteoporose bij GOLD II COPD patienten.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Botontkalking. EN chronische bronchitis, emfyseem, Osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, GOLD klassificatie, Osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Achterhalen van mogelijke risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij COP GOLD II patienten.

Botmineraaldichtheid (T-score en Z-score): osteoporose geen osteoporose

- BMI/VVMI
- Emfyseem/chronische bronchitis (HRCT scan en diffusie capaciteit)
- Mate van hyperinflatie
- Beweging/inspanningstolerantie
- Voeding
- Infectieuze parameters (CRP, BSE, leucocyten)
- Medicatiegebruik

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose wordt gekenmerkt door een lagere botdichtheid en een verandering

van de microarchitectuur van het bot, gevolg is een grotere kans op fractures. De etiologie van osteoporose bij COPD complex en multifactorieel. Er zijn weinig grote studies naar de oorzaken van osteoporose bij COPD patienten. De studies die er zijn onderzochten mn patienten uit de hogere GOLD classificaties.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het determineren van risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij COPD GOLD II patienten.

Onderzoeksopzet

Case control studie waarbij patiënten met een GOLD II COPD (diagnose gesteld volgens de ATS richtlijnen en indeling in ernst volgens de GOLD-klassificatie) die hebben deelgenomen aan het onderzoek "osteoporose bij COPD" of die de polikliniek longziekten van het Catharina ziekenhuis Eindhoven bezoeken zullen worden gevraagd deel te nemen. Na het verrichten van een DEXA-scan zullen de patienten met osteoporose qua leeftijd en geslacht gematched worden met patienten die geen osteoporose hebben. Met behulp van overige gegevens over deze patiënten zal dmv multivariaat analyse naar mogelijke oorzakelijke/risico factoren voor het ontwikkelen van osteoporose bij GOLD II COPD patienten worden gekeken. Er zal gebruik worden gemaakt van: gegevens uit de medische status (zoals VG en medicatie), een vragenlijst, bloedafname, longfunctie onderzoek, 6-minuten looptest, laterale X-thorax, HRCT-thorax (tenzij inafgelopen jaar gemaakt) en de eerder genoemde DEXA-scan.

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen naar het ziekenhuis voor de 6-minuten looptest, impedantiemeting, bloedafname, X-wervelkolom en HRCT-scan (tenzij al in eerder onderzoek gedaan).

Verder gaan ze naar het Diagnostisch Centrum Eindhoven voor een DEXA-scan. Ook vullen ze een vragenlijst in.

Qua belasting is het 1 a 2 keer naar het ziekenhuis en 1 keer naar het diagnostisch centrum eindhoven.

Het risico is laag te noemen (gebruikelijke zeer lage risico bij vena punctie en lage risico HRCT en DEXA scan)

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

COPD GOLD II patiënten
Leeftijd ≥ 40
Schriftelijke toestemming
Mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 40

COPD GOLD I, III, of IV
Geen toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL18223.060.07