

Opsporen van nieuwe (wervel)fracturen in een patiëntenpopulatie bekend met een botbreuk

Gepubliceerd: 18-06-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel is het vergelijken van het aantal nieuwe fracturen (wervel en niet-wervel) in de verschillende groepen: groep 1: MVF (+) osteoporose (+) groep 2 MVF (+) osteoporose (-) groep 3 MVF (-) osteoporose (+) groep 4 MVF (-) osteoporose (-) (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opsporen van nieuwe fracturen in hoog risico populatie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

fractuur en botbreuk, osteoporose en botontkalking, risicofactoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nycomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (wervel)fracturen, follow up, osteoporose, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie parameter is de incidentie van een nieuwe fractuur bij deze patientenpopulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn het analyseren van het beloop van BMD met daarbij evalueren van therapie en therapietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose therapie wordt heden ten dage gestart bij die patiënten die voldoen aan risicofactoren zoals beschreven in de richtlijn osteoporose van het CBO, waaronder Bot Mineraal Dichtheid (BMD) $< -2,5$ (9). Er blijkt dat er ook veel patiënten fractureren in de osteopenie-groep (BMD $-1 < -2,5$ SD). Recent onderzoek van Dumitrescu et al. concludeert dat 50% van de patiënten met een niet-wervel fractuur een morfometrische vertebrale (=wervel) fractuur (MVF) hebben zonder dat er sprake is van osteoporose gedefinieerd obv BMD. MVF verhoogt het risico op een fractuur onafhankelijk van BMD. Systematische follow-up bij deze patiënten zal zowel nieuwe wervelfracturen als mede niet-wervelfracturen aan het licht brengen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vergelijken van het aantal nieuwe fracturen (wervel en niet-wervel) in de verschillende groepen:

groep1: MVF (+) osteoporose (+)

groep 2 MVF (+) osteoporose (-)

groep 3 MVF (-) osteoporose (+)

groep 4 MVF (-) osteoporose (-) (controle groep / minste risicofactoren)

Het secundaire doel is het analyseren van BMD en het beloop hiervan in deze groepen, waarbij er een deel wel en een deel niet behandeld is. Eveneens is het

doel om de gestarte therapie te evalueren inclusief de therapietrouw.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationele (cohort) studie

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een geringe belastingsdruk. Deze bestaat uit een afspraak met de arts onderzoeker, een poli-afspraak bij de reumatoloog met DXA scan (dual-energy X-ray absorptiometry) met daarbij VFA (vertebral fracture assessment; mbv laterale DXA scan), eventueel een röntgenfoto en eenmalig bloedonderzoek. De stralingsbelasting blijft minimaal, gezien bij de patiënten met MVF er een medische indicatie bestaat voor een röntgenfoto, bij patiënten zonder MVF zal er alleen een röntgenfoto gemaakt worden bij twijfel bij de VFA. In principe zijn patiënten maximaal 2 dagdelen belast met dit onderzoek. Bij voortschrijdende ziekte dwz een toename van ernst en aantal wervelfracturen en/of perifere fracturen zal de patiënt een passende therapie worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25; P.O. Box 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25; P.O. Box 5800
6202 AZ Maastricht
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)

vrouw boven de 50 jaar

geincludeerd geweest in eerder onderzoek (Dumitrescu)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

man

patienten met dementie

patienten uit andere regio's

patienten met verwachte levensduur <6 maanden

inmiddels overleden patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-07-2008
Aantal proefpersonen: 492
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL21506.068.08