

# Detectie van biomarkers voor verstoorde fractuurgenezing: Een retrospectief multicenter cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 31-08-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Identificatie van de concentraties van eiwitten en achterliggende genmutaties in bloed als mogelijke biomarkers voor verstoord herstel na een tibia- of femurfractuur.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Breuken                                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36380

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Biomarkers voor verstoorde fractuurgenezing

### Aandoening

- Breuken

### Synoniemen aandoening

botherstel, fractuurgenezing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** subsidie in aanvraag

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomarkers, consolidatie, fractuur, genezing

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De circulerende concentraties en genetische variaties van mogelijke biomarkers zullen worden bepaald.

De gevonden waarden en genotypen zullen worden vergeleken tussen patiënten met een normale en een gestoorde fractuurgenezing.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Na een botfractuur vertoont de meerderheid van de patiënten een voorspoedig herstel. Echter, bij 5-30% van de fracturen treedt een vertraagde of zelfs geen consolidatie op, waarbij het herstel langer dan 9 maanden in beslag neemt. Verschillende eiwitten zijn betrokken bij botregeneratie, fractuurgenezing en wondheling. Een afwijkende expressie, uitmondend in verhoogde of verlaagde circulerende niveau's van de betrokken eiwitten kunnen geassocieerd zijn met het ontstaan van vertraagde of afwezige consolidatie. Kwantitatieve bepalingen van die eiwitten in de circulatie kunnen mogelijk dienen als biologische marker (biomarker) voor de mate en daarmee prognose van fractuurgenezing. Genetische mutaties kunnen de oorzaak zijn van de afwijkende expressie van eiwitten, leidend tot abnormale circulerende niveaus.

### Doel van het onderzoek

Identificatie van de concentraties van eiwitten en achterliggende genmutaties in bloed als mogelijke biomarkers voor verstoord herstel na een tibia- of femurfractuur.

### Onderzoeksopzet

Retrospectief, multi-centrum, cohort.

### **Inschatting van belasting en risico**

Van de beide groepen patiënten wordt eenmalig 28,5 ml bloed afgenomen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden  
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)

Diafysaire fractuur van de tibia of het femur

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid  
Geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-12-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 31-08-2011                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2011

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     | NL31694.058.10 |