

Distale renale tubulaire acidose in het syndroom van Sjögren en postmenopauzale osteoporose

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

- Nagaan hoe vaak dRTA voorkomt bij patiënten met het syndroom van Sjögren in verhouding tot controlegroep- Nagaan hoe vaak botontkalking voorkomt bij patiënten met het syndroom van Sjögren in verhouding tot een controlegroep- Nagaan hoe vaak...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dRTA in pSS en osteoporose

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

renale tubulaire verzuring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: eigen middelen + kleine subsidie Kolff beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distale renale tubulaire acidose, Osteoporose, Sjögren syndroom, Zuurbelastingstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nagaan wat de prevalentie van dRTA in Sjögren is.

Uitzoeken wat het onderliggende mechanisme van dRTA in Sjögren is.

Nagaan of dRTA vaker voorkomt bij postmenopauzale osteoporose.

Verder willen de behandeling van dRTA beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale renale tubulaire acidose (dRTA) is geassocieerd met osteoporose. De echte prevalentie van dRTA in osteoporose is niet goed bekend. Omdat er een effectieve behandeling voor dRTA bestaat, is screening voor dRTA in osteoporose patiënten nodig.

De screening wordt gedaan middels de zuurbelastingstest met furosemide/fludrocortison. Deze test hebben we recent getest in een groep Sjögren patiënten. Het bleek nodig om de positieve testresultaten te valideren met een andere zuurbelastingstest, namelijk de ammoniumchloride test.

Doel van het onderzoek

- Nagaan hoe vaak dRTA voorkomt bij patiënten met het syndroom van Sjögren in verhouding tot controlegroep
- Nagaan hoe vaak botontkalking voorkomt bij patiënten met het syndroom van Sjögren in verhouding tot een controlegroep
- Nagaan hoe vaak nierstenen voorkomen bij patiënten met het syndroom van Sjögren in verhouding tot controlegroep
- Uitzoeken wat het onderliggende mechanisme is van het ontstaan van dRTA bij patiënten met het syndroom van Sjögren.

- Nagaan of dRTA vaker voorkomt in postmenopauzale osteoporose in vergelijking met een controlegroep.
- Verder zal worden gekeken of de behandeling van dRTA invloed heeft op de botmineraaldichtheid (BMD).

Onderzoeksopzet

Het is een observationele studie. Allereerst komen alle deelnemers voor een dagopname naar het ziekenhuis waar ze de furosemide/fludrocortison zuurbelastingstest ondergaan. Mochten ze de urine niet voldoende kunnen aanzuren, dan kunnen ze aan het vervolgtraject deelnemen. Dit houdt in dat ze nog twee keer voor een dagopname naar het ziekenhuis moeten komen, met een tussenperiode van minimaal 1 week. De eerste dag ondergaan alle deelnemers de zuurbelastingstest middels ammoniumchloride en de tweede dag de furosemide/fludrocortison zuurbelastingstest herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de deelnemer bij dit onderzoek. Er zijn milde bijwerkingen (misselijk en opgeblazen gevoel) beschreven bij de ammoniumchloride test.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Diagnose postmenopauzale osteoporose

Sjögren syndroom gediagnosticeerd volgens de Amerikaans-Europese criteria

DEXA scan gedaan in het afgelopen jaar

DEXA-scan T-score $< -2,5$

Ouder dan 18 jaar

Geen urine pH test in het verleden

Geen bekende oorzaak voor diagnose secundaire osteoporose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Secundaire osteoporose

Jonger dan 18 jaar

DEXA-scan met T-score boven $-2,5$

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 176

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL42434.078.12