

De etiologie van osteoporose bij reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 10-11-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

De algemene hypothese is dat circulerende ontstekingsfactoren de belangrijkste oorzaak zijn voor het ontstaan van gegeneraliseerde osteoporose bij patiënten met reumatoïde artritis. Vraagstellingen: 1. heeft het serum van actieve RA patiënten en RA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De etiologie van osteoporose bij reumatoïde artritis

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

botontkalking, reuma

Aandoening

osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MOVE-Age erasmusMundus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ontstekingsfactoren, osteoporose, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst bevat informatie over de invloed van het serum van patiënten op de osteoblast ontwikkeling, groei en functie. Daarnaast zal er een verschil in cytokine profiel worden gevonden tussen de patienten en controles.

Als laatste zullen we de cytokine profielen correleren aan het effect van het serum op de osteoblasten. Dit zal een groep cytokines opleveren die nadelige invloed op osteoblasten hebben.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met reumatoïde artritis leiden niet alleen aan pijnlijke ontstoken gewrichten en lokaal botverlies rond deze gewrichten maar verliezen ook botmassa over hun gehele skelet. Dit algemene botverlies is geassocieerd met een toename van incidentie van wervel en heup-fracturen. Deze fracturen leiden tot langdurige morbiditeit en zelfs mortaliteit. Cellen rond de ontstoken gewrichten produceren cytokines en factoren, welke bekend zijn bij te dragen aan het lokale botverlies. Deze zelfde ontstekingsfactoren zouden tevens kunnen medieren in het algemene botverlies en zodoende een rol spelen bij het ontstaan van osteoporose. Deze factoren komen ten slotte in het bloed terecht alwaar ze ook gemeten kunnen worden

Doel van het onderzoek

De algemene hypothese is dat circulerende ontstekingsfactoren de belangrijkste oorzaak zijn voor het ontstaan van gegeneraliseerde osteoporose bij patiënten met reumatoïde artritis.

Vraagstellingen:

1. heeft het serum van actieve RA patiënten en RA patiënten in remissie, waarin ontstekingsfactoren zitten, invloed op de vorming, groei en functie van osteoblasten?
2. Welke pro-inflammatoire mediators komen tot expressie in het bloed van RA patiënten (actief en in remissie)?
3. Hoe beïnvloeden deze pro inflammatoire factoren de osteoblasten in vitro?

Onderzoeksopzet

Vraagstelling 1 zal beantwoord worden door primaire osteoblasten, afkomstig van 20 gezonde donoren te kweken in aanwezigheid van serum afkomstig van RA patiënten (actief en in remissie) en serum afkomstig van gezonde leeftijd en geslacht gemaakte proefpersonen. De primaire botcellen wordt gebruikt als model voor osteoblasten. Osteoblast proliferatie zal worden gemeten met proliferatie assays en osteoblast differentiatie naar rijpe osteoblasten en osteocyten zal worden gemeten als alkalische fosfatase activiteit en met kwantitatieve PCR technieken. Osteoblast functie wordt bepaald door in vitro botvormings assays.

Voor vraagstelling 2 zal gebruik gemaakt worden van een macro proteïne array techniek (luminex). Deze techniek zal een groot aantal cytokines tegelijk meten en een directe vergelijking maken tussen de cytokine profielen van RA patiënten en controles. Door de verkregen profielen van een patiënt of controle te associëren met de resultaten van desbetreffend serum bij de celkweek zal vraagstelling 3 beantwoord worden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patiënten en controle proefpersonen is nihil. voor de gezonde donoren is er geen extra risico, bij deze patiënten betreft het uitsluitend overtollig operatie materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 GH
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 GH
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)

Acute patienten met RA en een hoge ziekte activiteit gedefinieerd als: DAS28 > 5.2
RA patienten in remissie met een DAS28 score <2.6
gezonde controles
gezonde donoren voor botcelkweek: overtollig operatiemateriaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chronische inflammatoire aandoeningen anders dan RA
gebruik van corticosteroiden
gebruik van bisfosfonaten
zwangeren of borstvoeding gevende vrouwen
metabole botziekten anders dan stabiele osteoporose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL35594.029.11