

Effect van cholesterolsyntheseremmers op botontkalking en slagaderverkalking: een onderzoek met fluoride PET CT scans

Gepubliceerd: 28-01-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Vaststellen of simvastatine botmetabolisme stimuleert en vaatcalcemetabolisme remt met behulp van fluoride PET CT scans.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIMBA

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, botontkalking, osteoporose, slagaderverkalking

Aandoening

Botontkalking (osteoporose)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetabolisme, Fluoride PET CT, Simvastatine, Vaatkalkmetabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute verandering in het fluorine-18 metabolisme in de 2e, 3e, en 4e lumbale wervelkolom gekwantificeerd middels de "volumetric bone metabolic rate" (volume vertebrae x gemiddelde standardized uptake value van fluoride) tussen baseline en drie maanden na baseline.

Secundaire uitkomstmaten

De maximale standardized uptake value van fluoride in the grote slagaders (aorta, a. carotis, aa. coronaria) tussen baseline en drie maanden na baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botontkalking gaat vaak gepaard met slagaderverkalking, een belangrijke risicofactor voor hart- en vaatziekten. Dit fenomeen staat beter bekend als de calciumparadox. Simvastatine, een HMG-CoA reductase remmer, is de behandeling van eerste keuze voor de primaire preventie van hart- en vaatziekten. Recent gepubliceerd onderzoek heeft uitgewezen dat Simvastatine ook de kans op botbreuken reduceert. Het is onze hypothese dat Simvastatine het risico op hart- en vaatziekten vermindert en fractures voorkomt door respectievelijk vaatcalciummetabolisme te remmen en botmetabolisme te stimuleren.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of simvastatine botmetabolisme stimuleert en vaatcalciummetabolisme

remt met behulp van fluoride PET CT scans.

Onderzoeksopzet

Case-crossover studie

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van deelname zijn:

- Voor het onderzoek zult de patiënt driemaal het Universitair Medisch Centrum Utrecht bezoeken. De tijdsinvestering per bezoek bedraagt ongeveer een dagdeel (een ochtend of middag).
- Bij elk bezoek zal er bij de patiënt bloed worden afgenomen. Voor dit bloedonderzoek moet de patiënt nuchter zijn. Dat betekent dat de patiënt vanaf de avond ervoor niets meer mag eten. De patiënt mag dan alleen water drinken. Na het bloedonderzoek mag de patiënt weer eten en drinken.
- De botdichtheidmeting en de PET CT scan maken gebruik van kleine hoeveelheden radioactieve straling. Dit verhoogt mogelijk het risico op kanker op latere leeftijd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Statinen-naïviteit, leeftijd groter dan of gelijk aan 50 jaar, T-score tussen de -1.0 en -2.5, een HeartSCORE groter dan of gelijk aan 5%, en een Karnofsky-score van 90% of groter.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicijn gerelateerde botontkalking of botontkalking gerelateerd aan ziekten zoals hyperthyreoidie, hyperparathyreoidie, nier- of leverfalen of multiple myeloom.; Behandeling of vroegere behandeling met bisfosfanaten, calciumantagonisten, calciumtabletten met of zonder vitamine D, PTH-agonisten en of denosumab.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ZOCOR
Generieke naam:	Simvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2013-003360-32-NL
CCMO	NL45890.041.13