

Dynamische veranderingen van de beenmerg vetfractie en de rol van oestrogeen

Gepubliceerd: 18-06-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om de dynamische veranderingen tijdens de menstruatiecyclus van de beenmerg vetfractie gemeten met Dixon's Quantitative Chemical Shift Imaging (QCSI) te onderzoeken en de rol van oestrogeen in deze veranderingen te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oestrogeen en verandering in beenmergvetfractie

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

botontkalking, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg vetfractie, bot, menstruatiecyclus, oestrogeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameters zijn de dynamische verandering in beenmerg vetfractie gemeten met QCSI en de correlatie van deze verandering met verandering in hormoonspiegels betrokken bij de menstruatiecyclus (follikel stimulerend hormoon, luteïniserend hormoon, progesteron en oestrogeen).

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bot- en vetvolume in het beenmerg vertonen een tegenovergestelde relatie, geassocieerd met leeftijd en menopauzale status. Een recente en onverwachte observatie is dat deze volumina dynamische veranderingen vertonen tijdens de duur van de menstruatiecyclus. Een verklaring voor beide fenomenen zou de oestrogeen status kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de dynamische veranderingen tijdens de menstruatiecyclus van de beenmerg vetfractie gemeten met Dixon's Quantitative Chemical Shift Imaging (QCSI) te onderzoeken en de rol van oestrogeen in deze veranderingen te bepalen.

Onderzoekopzet

Deel 1: observationele cohort studie

Deel 2: interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: geen interventie Deel 2: toediening van oestrogeen (Zumenon 1dd 2 mg) gedurende 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

Oestrogeen behandeling is geassocieerd met een toename van hormoongevoelige kankers, cardiovasculaire ziekte en veneuze trombo-embolie. Echter, meta-analyses bevestigen dat deze effecten pas optreden na een behandelingsduur langer dan een jaar. In dit onderzoek duurt de behandeling slechts 14 dagen, daarom lijkt het risico niet significant.

The QCSI procedure is een non-invasieve, niet-inoniserende afbeeldingstechniek zonder toediening van contrastmiddel. Deze procedure zal 7 of 9 keer ondergaan worden en duurt ongeveer 30 minuten per keer.

Veneuze bloedafnames zullen 7 of 9 keer gedaan worden en de totale hoeveelheid bloed zal niet meer dan 250 ml bedragen. Risico's van veneuze bloedafnames zijn te verwaarlozen.

Dexa scanning zal 3 keer gedaan worden, de stralenexpositie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

vrouwelijk geslacht
regelmatige menstruatiecyclus en leeftijd tussen 18 en 50 jaar OF 1 tot 5 jaar na de menopauze

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicatie voor MRI scan
gebruik van medicatie met een invloed op bot- of vetstofwisseling
gebruik van hormonale anticonceptie
bot/vet/beenmerg ziekte
contraindicaties voor oestrogeen behandeling (eerdere hormoongevoelige kanker, veneuze trombo-embolie, onverklaard vaginaal bloedverlies, endometrium hyperplasie, endometriose, arteriele trombo-embolische ziekten, acute leverziekten of leverenzymafwijkingen, porfyrie of bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van zumenon)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-07-2012
Aantal proefpersonen: 21
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2014
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

ID: 21671
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40171.018.12
OMON	NL-OMON21671