

Bestuderen van fractuurheling door hoge resolutie perifere kwantitatieve CT (HRpQCT) en analyse van de botsterkte in standaard zorg en na onmiddellijke toedienening van vitamine D.

Gepubliceerd: 06-04-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Fractuurheling groep Primaire uitkomst: het bestuderen van de fractuurheling van distale radius fracturen in termen van berekende botsterkte gebaseerd op de corticale en trabeculaire botparameters verkregen m.b.v. HRpQCT technieken (XtremeCT van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fractuurheling bestudeerd met HRpQCT in standaard zorg en na vitamine D.

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Breuken

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur heling, HRpQCT, vitamine D, XtremeCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fractuurheling groep

Primaire uitkomst: het bestuderen van de fractuurheling van distale radiusfracturen bij postmenopauzale vrouwen in termen van veranderingen van de micro-architectuur van het bot en berekende botsterkte gebaseerd op de corticale en trabeculaire botparameters gedurende de eerste 12 weken na een fractuur, m.b.v. HRpQCT technieken (XtremeCT van Scanco, Zwitserland) en het ontwikkelen van een computer model voor fractuur heling

Interventie groep

Primaire uitkomst: het effect bestuderen van de onmiddellijke toediening van vitamine D in 2 doseringen (800 en 200 IE/dag) t.o.v. standaardzorg (toediening van vitamine D3 later dan 12 weken na het optreden van de fractuur) op fractuurheling en functionele uitkomst.

Secundaire uitkomstmaten

Interventie groep

Secundaire uitkomst: de fractuurheling vergelijken van distale radiusfracturen tussen onmiddellijke toediening van vitamine D (800 en 200 IE/dag) t.o.v.

standaardzorg in termen van berekende botsterkte gebaseerd op de corticale en trabeculaire botparameters verkregen m.b.v. HRpQCT technieken (XtremeCT van Sconco, Zwitserland) en het ontwikkelde computer model voor fractuur heling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures behoren tot de meest frequent voorkomende traumatische fractures. De incidentie is ongeveer 17% van alle fractures. Hoewel soms anders wordt beweerd, is de genezing van de radiusfractuur niet altijd goed. De oorzaak van de slechte genezing kan gerelateerd zijn aan slecht anatomisch herstel en secundair verslies van reductie. Zowel conservatieve als chirurgische behandeling van radiusfractures kan een uitdaging vormen, aangezien er sprake kan zijn van complicaties zoals stijfheid, verlies van reductie, malunion, instabiliteit, verlies van lengte, infectie, peesruptuur, sensorisch verlies en carpaal tunnel syndroom. In de normale dagelijkse praktijk wordt de fractuurheling beoordeeld door de klinische beoordeling van de arts in combinatie met conventionele Röntgen opnames. Deze evaluatie geeft echter geen gedetailleerde informatie over het helingsproces en de consolidatie van de fractuur op niveau van de corticale en trabeculaire microarchitectuur. Tot voor kort konden de structurele eigenschappen van bot alleen in vitro bestudeerd worden. Dank zij de ontwikkeling van hoge resolutie perifere kwantitatieve CT technieken (HRpQCT) kan met een lage stralingsbelasting de microarchitectuur van het bot bestudeerd worden. Dit type onderzoek kan meer inzicht leveren in het fractuurgenezingsproces in vivo en mogelijk bijdragen tot het begrip van malunion en suboptimale functionele uitkomsten. Eigen onderzoek heeft aangetoond dat de met HR-pQCT gemeten vroege veranderingen in de fractuur correleren met klinische uitkomstmaten op 12 weken. Tevens zal het in de toekomst mogelijk worden om de mogelijke (positieve en negatieve) effecten van de verschillende medicaties op fractuurheling te bestuderen. Er is aangetoond, dat er een positieve invloed is van vitamine D3 en calciumsuppletie op de eerste 6 weken van de fractuurgenezing. Of dit leidt tot stabielere fractures of een effect is van andere osteogene agentia zoals de bisfosfonaten, is niet bekend. We stellen daarom in deze studie voor om een computer model te ontwikkelen om fractuurheling te bestuderen gebaseerd op HRpQCT metingen van distale radiusfractures in postmenopauzale vrouwen, met en zonder onmiddellijke start van vitamine D suppletie.

Doel van het onderzoek

Fractuurheling groep Primaire uitkomst: het bestuderen van de fractuurheling

van distale radius fractures in termen van berekende botsterkte gebaseerd op de corticale en trabeculaire botparameters verkregen m.b.v. HRpQCT technieken (XtremeCT van Scanco, Zwitserland) en het ontwikkelen van een computer model voor fractuur heling

Interventie groep Primaire uitkomst: het effect bestuderen van de onmiddellijke toediening van vitamine D in 2 doseringen (800 en 200 IE/dag) t.o.v. standaardzorg (toediening van vitamine D3 later dan 6 weken na het optreden van de fractuur) op fractuurheling en functionele uitkomst. Secundaire uitkomst: de fractuurheling vergelijken van distale radiusfracturen tussen onmiddellijke toediening van vitamine D (800 en 200 IE/dag) t.o.v. standaardzorg in termen van berekende botsterkte gebaseerd op de corticale en trabeculaire botparameters verkregen m.b.v. HRpQCT technieken (XtremeCT van Scanco, Zwitserland) en het ontwikkelde computer model voor fractuur heling

Onderzoeksopzet

Een single centre prospectief cohort van 16 postmenopauzale vrouwen met een stabiele distale radius fractuur zal worden uitgevoerd om een computer model op te stellen voor fractuurheling met behulp van HRpQCT techniek. Een interventie studie met 30 postmenopauzale vrouwen met een stabiele distale radius fractuur zal worden uitgevoerd om het effect te vergelijken tussen onmiddellijke toediening van vitamine D en standaard behandeling (toediening van vitamine D3 later dan 6 weken na het optreden van de fractuur). Geïnccludeerde personen in de interventiestudie zullen vervangen worden indien deelname vroegtijdig is beëindigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een interventie studie met 30 postmenopauzale vrouwen met een stabiele distale radiusfractuur zonder OK-indicatie zal worden uitgevoerd om het effect te vergelijken tussen onmiddellijke toediening van vitamine D en standaard behandeling (toediening van vitamine D3 later dan 12 weken na het optreden van de fractuur).

Inschatting van belasting en risico

Van de gebruikte dosering vitamine D is geen toxiciteit te verwachten (cf in protocol bijgevoegde literatuur). De extra stralenbelasting is 72 microSv, hetgeen minder is dan een vliegreis naar bijvoorbeeld San Fransisco of een conventionele CT.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

1.Postmenopausale vrouwen ouder dan 50 jaar, die zich presenteren met een radius fractuur t.g.v. trauma 2.Alle patienten met een stabiele distale radiusfractuur zonder OK-indicatie en die wordt behandeld middels gipsimmobilisatie 3.Patienten die de condities van de studie begrijpen en die bereid zijn om mee te werken aan de geplande biochemische en radiologische evaluaties 4.Patienten die het door de Medische Ethische Commissie goedgekeurde Informed Consent formulier ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een operatieve ingreep van dezelfde pols hebben ondergaan of moeten ondergaan
2. Patiënten met een actieve infectie of verdacht voor een infectie gedurende de afgelopen 3 maanden (bv pneumonie, gecompliceerde urineweginfectie)
3. Patiënten met een maligniteit in de laatste 12 maanden
4. Patiënten met een neuromusculaire of neurosensorische afwijking die de mogelijkheden beperkt om de functionaliteit te beoordelen gedurende de helingsperiode
5. Patiënten met een bekende systemische of metabole ziekte die leidt tot verstoring van het botmetabolisme: hyperthyreoidie, hyperparathyreoidie, chronische nierinsufficiëntie met eGFR < 30 ml/min
6. Patiënten met een actieve inflammatoire ziekte gedurende het laatste jaar, zoals reumatoïde artritis, SLE, inflammatoire darmziekten (M Crohn en colitis ulcerosa)
7. Patiënten die de laatste 6 maanden langdurig orale glucocorticoiden hebben gebruikt
8. Patiënten die, zoals beoordeeld door de Onderzoeker, mentaal incompetent zijn of waarschijnlijk niet compliant zullen zijn aan het follow-up schema
9. Patiënten met andere gewrichtsaandoeningen die hun uitkomst kunnen beïnvloeden
10. Patiënten die al geselecteerd zijn voor een andere studie met betrekking tot distale radius fracturen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2011
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21702

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33512.068.10
OMON	NL-OMON21702