

# Meting van botkwaliteit bij patiënten met osteoporose en andere botziekten door middel van microindentatie.

Gepubliceerd: 08-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

1. Nut van Bone Microindentation Technique (BMT) om de kwaliteit van bot te beoordelen in patiënten met osteoporose en metabole botziekten die gekenmerkt worden door een sterk verhoogde bto turnover. 2. Bekijken van de relatie tussen bekende...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bijschildkliaandoeningen                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43830

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Microindentatie in botziekten

### Aandoening

- Bijschildkliaandoeningen
- Breuken

### Synoniemen aandoening

nvt

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Endocrinologie

**Overige ondersteuning:** via lopende studie naar fibreuze dysplasie en osteoporose

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bot, Botkwaliteit, Osteoporose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van mincroindentatie met BMD metingen als voorspeller van fractures  
bij patiënten met osteoporose/penie/fracturen

### Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van het vermogen van BMT om dit te gebruiken in het evalueren van  
patiënten die bsifosfonaten gebruiken, zeker op de lange termijn maar ook bij  
de ziekte van paget en fibreuze dysplasie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Lage botmassa niet bepalend voor fractures, botkwaliteit speelt hier ook zeker in mee. geen goede manier tot op heden om botkwaliteit te meten.  
Het vervolgen van de metingen in mensen die anti-osteoporose medicatie én andere medicatie gebruiken is interessant omdat eerder onderzoek heeft aangetoond dat de incidentie van nieuwe fractures significant lager is bij mensen die middelen tegen osteoporose gebruiken. Hoewel de botdichtheid gemeten met DXA ook toeneemt door de behandeling, is aangetoond dat de stijging in botdichtheid slechts 30% van de reductie in het risico op een nieuwe fractuur verklaart en er dus andere parameters van botsterkte bijdragen aan deze reductie.

### Doel van het onderzoek

1. Nut van Bone Microindentation Technique (BMT) om de kwaliteit van bot te beoordelen in patiënten met osteoporose en metabole botziekten die gekenmerkt worden door een sterk verhoogde bto turnover.
2. Bekijken van de relatie tussen bekende determinanten van botsterkte( DXA meting) en bloedwaarden
3. Evaluatie van de verandering in BMT na 18-24 maanden bij patiënten die worden behandeld met anti-osteoporose medicatie

4. Evaluatie van de verandering in BMT na 18-24 maanden bij patienten die worden behandeld met andere middelen dan anti-osteoporose medicatie.

## Onderzoeksopzet

Case-Control studie  
Prospective Follow up

## Inschatting van belasting en risico

Verdoven van de huid en het botvlies is gevoelig, verder geen belastinge of risico. totale duur onderzoek 15 minuten aansluitend aan een polikliniek bezoek

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

albinusdreef 2  
leiden 2332 AC  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

albinusdreef 2  
leiden 2332 AC  
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)

>18 jaar met osteoporose, osteopenie met breuken of een normale botmassa met een breuk of metabole botziekte

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

infectie van de meetplek op de tibia

fractuur van de tibia

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-06-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 08-05-2013                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 11-02-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 07-10-2014                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 25-09-2015                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 12-05-2016                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 05-10-2016                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |

## 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     | NL42277.058.12 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 01-12-2018 |
| Totaal aantal deelnemers: | 214        |

### Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries