

Het effect van collageensuppletie op het collageenmetabolisme na een totale heupprothese.

Gepubliceerd: 16-08-2021 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

Onderzoeken wat het effect is van post-operatieve (2-weken lang) collageensuppletie op de biomarkers van collageenmetabolisme na een totale heupprothese bij ouderen met artrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoMet-Hip

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose van het heupgewricht, Coxartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Collageenmetabolisme, Collageensuppletie, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primare studie parameters zijn de veranderingen in de serumconcentraties van verschillende biomarkers van het collageenmetabolisme perioperatief en tot twee weken na de totale heupprothese. Deze biomarkers vertegenwoordigen bot- en kraakbeensynthese (respectievelijk N-terminaal propeptide van type I en type II collageen: P1NP, P2NP) en afbraak (respectievelijk C-terminaal telopeptide van type I en type II collageen: CTx1, CTx2).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in plasma-aminozuurconcentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een veel voorkomende degeneratieve ziekte die wordt gekenmerkt door verstoringen in de collageenachtige weefsels van gewrichten (bijv. kraakbeen, bot) die leiden tot pijn, functionele achteruitgang en verminderde kwaliteit van leven. Hoewel het begin van de ziekte kan worden gekoppeld aan een aantal oorzaken, zoals letsel of overmatig gebruik, is leeftijd de meest prominente risicofactor voor artrose. Het vervangen van gewrichten (i.e. artroplastiek) is een veel voorkomende chirurgische ingreep die wordt uitgevoerd bij patiënten met artrose wanneer andere behandelingsopties onvoldoende zijn. Tijdens artroplastiek worden beschadigd kraakbeen en bot verwijderd en vervangen door een prothese om de functie te verbeteren en pijn te verminderen. Ondanks de prevalentie van deze procedure, is het nog niet goed vastgesteld wat er gebeurt met het collageenmetabolisme perioperatief en in de vroege stadia van herstel. Dergelijke kennis kan relevant inzicht verschaffen voor het verbeteren van de behandeling ter ondersteuning van postoperatieve genezing. Een dergelijke

behandelingsoptie zou collageensuppletie kunnen zijn, waarvan is aangetoond dat het de collageensynthese bij gezonde personen stimuleert. Het effect van collageensuppletie op het collageenmetabolisme tijdens herstel van een artroplastiek moet echter nog worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van post-operatieve (2-weken lang) collageensuppletie op de biomarkers van collageenmetabolisme na een totale heupprothese bij ouderen met artrose.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebogecontroleerd interventieonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks suppletie met 15g collageeneiwit met 48mg vitamine C of 15g maltodextrine (placebo) met 48mg vitamine C, gedurende de twee-weken periode na de totale heupprothese.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt een minimaal risico met zich mee. Er wordt tijdens het onderzoek vijf keer bloed afgenomen. Het eerste (baseline, dag 0), tweede (tijdens operatie, dag 0) en derde (ochtend na operatie, dag 1) monster wordt afgenomen via een infuuslijn die al geplaatst wordt tijdens de ziekenhuisopname en dus onderdeel van de standaardzorg is (geen extra belasting). De vierde (dag 4) en de laatste (dag 15) bloedafname is extra ten opzichte van de reguliere zorg. De deelnemers zullen gedurende 2 weken dagelijks een supplement consumeren en hun voedingsinname gedurende 3 dagen noteren, wat als belastend kan worden ervaren. De drank voor beide groepen bevat 48 mg vitamine C, wat geen negatieve bijwerkingen heeft. De interventiegroep zal dagelijks 15 g gehydrolyseerd collageeneiwit consumeren, wat goed te verdragen is en een faciliterende rol kan spelen in het herstelproces. De placebogroep krijgt dagelijks 15 g maltodextrine, wat goed te verdragen is en geen nadelige effecten heeft.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Geschreven toestemmingsverklaring
- Coxartrose en op de wachtlijst voor een totale heupprothese
- ≥ 60 jaar
- BMI 18.5-35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicatie waarvan bekend is dat deze het eiwitmetabolisme beïnvloedt
- Collageen allergie
- Diabetes mellitus
- Alcoholabusus
- Chirurgische interventie in de afgelopen 4 weken

- GFR <20mL/min/1.73m²
- Reumatoïde artritis
- Collageenafwijkingen
- Kanker
- Gastrointestinale stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL78139.068.21
Ander register	NL9608