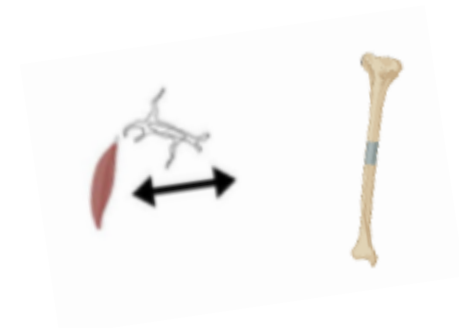
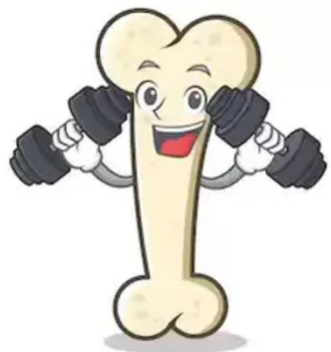


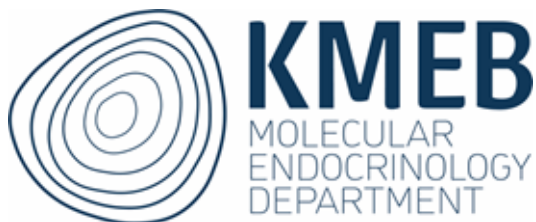


Resistance training and rapamycin to enhance bone formation in postmenopausal women (STRONGBONE)

Dansk titel:

Styrketræning og rapamycin til at fremme knogledannelse hos kvinder i overgangsalderen (STRONGBONE)

Et klinisk forsøg med lægemidler



OUH
Odense
University Hospital

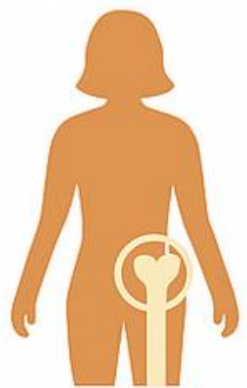


Bispebjerg
Hospital



Vi ønsker at finde en metode til at forebygge knogletab hos kvinder i overgangsalderen

Overgangsalderen kan medføre:



Mere knogletab



Større risiko for
knogleskørhed



Øget risiko for knoglebrud

Fysisk aktivitet og styrketræning:

Fysisk aktivitet og styrketræning har en dokumenteret positiv effekt på knogler og muskler og kan være med til at øge både knoglernes og musklernes styrke.



Immundæmpende medicin som behandlingsmetode til forebyggelse af knogletab

Everolimus



Everolimus er et veletableret lægemiddel, der allerede bruges mod visse kræftformer og til at forebygge organafstødning efter transplantation, men som i lav dosis også kan have gavnlige effekter på knogler, immunsystemet og flere sygdomsområder.

- **Godkendte anvendelser:** Behandling af visse kræftformer og forebyggelse af organafstødning.
- **Effekt på knogler:** I lav dosis hæmmer Everolimus de knogleceller, der nedbryder knoglevæv, og fremmer de celler, der danner nyt knoglevæv. Tidligere undersøgelser har vist, at dette kan beskytte mod tab af knoglemasse i celler og dyr, men det er endnu ikke undersøgt, om den samme effekt ses hos mennesker.
- **Andre positive effekter:** I både dyreforsøg og kliniske studier har Everolimus vist gavnlig indvirkning på immunsystemet samt ved behandling af hjerte- og neurologiske sygdomme.

Formålet med projektet

Primær formål:

- At afklare, om everolimus – alene eller i kombination med styrketræning – øger knoglestyrken og knoglenydannelsen hos kvinder efter overgangsalderen og dermed kan forebygge knogleskørhed.

Sekundær formål:

- At undersøge, hvordan muskelsundheden påvirkes af behandling med everolimus, alene eller i kombination med styrketræning.

Hvad indebærer forsøget?

- Det kliniske forsøg varer 24 uger.
- Forsøget udføres på Idrætsmedicinsk institut på Bispebjerg Hospital
- 7-10 undersøgelsesdage ud over informationssamtalen om projektet.
- Hver undersøgelsesdag varer 1–3 timer.
- Blodprøver tages ved 8 besøg.
- Knoglescanninger foretages ved 3 besøg.
- Muskeltests udføres ved 3 besøg.
- Spørgeskemaer udfyldes ved startbesøget og ved afslutningen.

På næste side kan du se en oversigt over undersøgelsesdagene

Behandlingsgrupper:

Deltagerne fordeles tilfældigt i én af fire grupper får nedenstående behandling over en periode på 24 uger:

- **Kontrol** – placebo (uvirksom tablet) 
- **Lægemiddel** – **everolimus** (5 mg ugentligt) 
- **Lægemiddel + træning** – **everolimus** + styrketræning med vejledning (3x ugentligt)  + 
- **Placebo + træning** – placebo + styrketræning (3x ugentligt)  + 

Alt styrketræning foregår under supervision, så alle kan deltage uanset træningsniveau. Vores træner vil sikre, at du får den nødvendige vejledning i alle øvelser.

Styrketræning

Træningen udføres ved Institut for
Idrætsmedicin, Bispebjerg Hospital



Styrketræning

- Styrketræningen er kategoriseret som værende tung styrketræning (75-85% af ens maksimal styrke)
- Du skal trænes 3 gange ugentligt af 45-60 minutters varighed
- Træningen vil foregå under vejledning
- Du vil udføre 5 øvelser; 3 for benene og 2 for overkroppen
- Træningen vil foregå i maskiner
- De første 4 uger vil der være en tilvænning til træningen
- Belastningen vil gradevis øges i forbindelse med at du bliver stærkere

Du kan deltage i projektet, hvis du er:

- Kvinde og mellem 60-75 år
- Ikke har diabetes
- Ikke modtager medicin for knogleskørhed
- I generel god sundhedstilstand med velbehandlet kroniske sygdomme

For at kunne vurdere om du kan være med, skal vi screene dig hvor vi skal:

- Tage en blodprøve
- Udfører DXA-scanning
- Samtale omkring dine helbredsforhold og medicinindtag

Bivirkninger og risici

Medicinsk behandling

- Mavegener: diarre, kvalme, blister
- Smagsforstyrrelser
- Infektioner

De fleste bivirkninger er dosisafhængige og vi bruger en lav dosis og længere interval end den sædvanlige dosering

Styrketræning

- Lav risiko for skader
- Risiko for muskelømhed

Undersøgelsesdage

- Skanninger: Lav dosis af stråling
- Styrke test: risiko for muskelømhed
- Blå mærker og ubehag efter blodprøver
- Knogle biopsier
- Muskel biopsier
- MR-scanning



Du siger ja til:

- 24 ugers behandling med enten **everolimus** eller **placebo** (uvirksomt stof)
- **3 ugentlige styrketræningspas** (hvis du placeres i en træningsgruppe)
- 7-10 besøg i løbet af studiet
- 8 blodprøver
- Knoglescanning ved start og slut
- MR scanning ved start og slut
- Muskelbiospi ved start og slut
- Knoglebiopsi

Økonomiske forhold

- Initiativtager til det kliniske forsøg og forsøgsansvarlige læger er overlæge, Moustapha Kassem, professor Abigail Mackey og læge, Maria Østergaard Madsen
- Det kliniske forsøg er støttet af Novo Nordisk Fonden med 8.852.000 kr.-
- Midlerne til projektet er placeret på en projektkonto på Odense Universitetshospital, og denne konto er under offentlig revision.
- Finansieringen vil dække udgifter til lønninger og afvikling af det kliniske forsøg, herunder analyser, scanninger, prøver, driftsudgifter til dækning af celle- og molekylærbiologiske reagenser, analyser og histologiske analyser.

Hvis du er interesseret og vil høre mere om projektet kan du kontakte

Maria Østergaard Madsen

Projekt-læge

E-mail: maria.oestergaard.madsen@regionh.dk

Institut for Idrætsmedicin, Bispebjerg Hospital