

Inspannings-geïnduceerde oxidatieve stress en perifere spierafwijkingen in COPD; beenspiertest versus fietstest.

Gepubliceerd: 25-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De doelstellingen van deze studie zijn: (1) of de basale niveaus van oxidatieve stress verschillend zijn tussen patiënten en gezonde controles (2) of inspanningsgeïnduceerde oxidatieve stress na een submaximale beenspiertest verschillend is tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningsgeïnduceerde oxidatieve stress in COPD

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische longaandoening, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, inspanning, oxidatieve stress, spierafwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verscheidene parameters van oxidatieve stress zullen geanalyseerd worden in bloed, urine en in de uitgeademde lucht. Deze pulmonale en systemische oxidatieve stress parameters zullen worden vergeleken tussen COPD patienten en gezonde controles zowel basaal als tijdens twee inspanningstesten (beenspiertest versus fietstest). Mechanische efficiëntie en het uithoudingsvermogen van de quadriceps femoris spier in COPD versus gezonde controles zullen getest worden met een beenspierergometertest.

Secundaire uitkomstmaten

Factoren die mogelijk gerelateerd kunnen zijn aan een verminderd uithoudingsvermogen van de quadriceps femores spier (dagelijkse activiteiten niveau, totale vetvrije massa, verminderde longfunctie, spierkracht) onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere spierafwijkingen, welke nu erkend zijn als een van de belangrijkste systemische effecten in chronisch obstructief longlijden (COPD), dragen grotendeels bij tot de inspanningsintolerantie en een gereduceerde kwaliteit van leven in COPD patienten. Deze perifere spierafwijkingen in COPD zijn voornamelijk verklaard door een sedentaire levensstijl welke gewoonlijk waargenomen wordt in COPD patienten. Echter, er is steeds meer bewijs dat een sedentaire levensstijl niet de enige factor is die bijdraagt aan de spierziekte in COPD patienten. Een hypothese is dat inspannings-geïnduceerde oxidatieve

stress zou resulteren in structurele en functionele spier abnormaliteiten in COPD

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn: (1) of de basale niveaus van oxidatieve stress verschillend zijn tussen patiënten en gezonde controles (2) of inspanningsgeïnduceerde oxidatieve stress na een submaximale beenspiertest verschillend is tussen patiënten en gezonde controles (3) de effecten van oxidatieve stress na een submaximale beenspiertest versus een submaximale fietstest vergelijken en (4) bepalen of deze inspanningsgeïnduceerde oxidatieve stress bijdraagt aan de spierafwijkingen (verminderd uithoudingsvermogen) in COPD patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze voorgestelde studie is een patient-controle studie, waarin de acute effecten van inspannings-geïnduceerde oxidatieve stress markers geevalueerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Week 1: Tijdens visite 1 zullen een aantal standaard metingen uitgevoerd worden: medische voorgeschiedenis, rookgedrag, lichamelijk onderzoek, electrocardiogram, nuchter bloed monster, longfunctie test, lichaamssamentelling, vragenlijst over hun voedingsgewoonten en fysieke activiteiten niveau. Vervolgens zullen de gezonde vrijwilligers een maximale fietstest uitoefenen. Deze standaard metingen zijn onderdeel van het revalidatieprogramma voor COPD patiënten met uitzondering van de vragenlijst. Tijdens visite 2 (minimaal na 72 uur) oefenen alle proefpersonen een submaximale fietstest (60%) uit.

Week 2: Vitite 3: Alle proefpersonen oefenen een maximale beenspiertest uit. Drie uur later oefenen ze een submaximale beenspiertest (40%) uit om een idee te krijgen van de tijdsduur die ze kunnen fietsen. Aan de hand van de resultaten van deze test worden de COPD patiënten ingedeeld in twee groepen. Een groep zal gedurende 5 minuten moeten fietsen, terwijl de andere groep 20 minuten dient te fietsen. Deze twee tijds punten zijn gebaseerd op de resultaten van een pilot studie.

Tijdens visite 4 (minimaal na 72 uur) oefenen alle proefpersonen een submaximale beenspiertest (40%) uit.

Urine en een bloed monster (telkens 10 ml) zullen worden verzameld voor inspanning, onmiddellijk na en 2 uur na de submaximale fietstest (= visite 2).

Voor de submaximale beenspiertest zullen voor inspanning, na de gestandaardiseerde tijd, onmiddellijk na en 2 uur na bloed en urine verzameld worden. Voor de bloedafnames zal eer eenmaal een infuus aangelegd worden. Uitgeademde lucht zal voor, onmiddellijk na en 2 uur na beide inspanningstesten

verzameld worden. De verzameling van bloed, urine en uitgeademde lucht is praktisch zonder risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

- Diagnose COPD (volgens richtlijnen ATS)
- Geen luchtweg infectie of exacerbatie ten minste 4 weken voor de aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- gebruik van zuurstof supplementatie
- andere chronische ziekten, zoals rheuma, chronische darmziekten, diabetes
- hart- en vaatziekten, nierziekten, lever ziekten, mentale ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-12-2006
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2006
Soort:	Eerste indiening
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	NL13349.068.06