

Het effect van nanodeeltjes en fijnstof op de hersenfunctie via quantitative electroencephalography (QEEG) in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 13-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Met dit onderzoek bij gezonde vrijwilligers willen we nagaan of: 1. Blootstelling aan nanodeeltjes en diesel zolas voorkomend in fijnstof leidt tot functionele veranderingen in het electro-encephalogram (EEG). 2. Blootstelling aan fijnstof zelf leidt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van luchtverontreiniging, inh. fijnstof, op hersenfunctie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Neurologische aandoeningen NEG
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

corticale stress response, hersenactivatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Zuyd

Overige ondersteuning: Bijdrage RIVM uit project British Heart foundation en SKO gelden aan lectoraten HBO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diesel, fijnstof, hersenen, QEEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Median Power uit Fouriertransform van QEEG
- 2) Proportie van verschillende frekwenties (theta to beta-deel) van het QEEG
- 3) de baseline bloed-flow in de vingertop, en de flow-veranderingen door lokale geringe dosis van nitroprusside en acetylcholine.

Secundaire uitkomstmaten

- 4) CO in de uitademingslucht en allantoine in urine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische studies hebben laten zien dat de mortaliteit, morbiditeit en ziekenhuisopnames in patienten met luchtweg- en cardiovasculaire aandoeningen is gekoppeld aan concentraties aan fijnstof in de omgevingslucht. Recent is ook gevonden dat de ultrafijne (< 100 nm) fractie van fijnstof na inhalatie in de hersenen kan worden opgenomen door transport langs zenuwuiteinden die in de bovenste luchtwegen eindigen. De vraag of dit leidt tot een biologisch dan wel een functioneel effect is zowel bij dieren als mensen noch niet beantwoord.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek bij gezonde vrijwilligers willen we nagaan of:

1. Blootstelling aan nanodeeltjes en diesel zolas voorkomend in fijnstof leidt tot functionele veranderingen in het electro-encaphalogram (EEG).

2. Blootstelling aan fijnstof zelf leidt tot functionele veranderingen in het electro-encaphalogram (EEG).
3. Blootstelling aan nanodeeltjes, diesel en fijnstof leidt tot veranderingen in de microcirculatie, gemeten in de vingertop.
4. Veranderingen in de microcirculatie gepaard gaan met indicaties van systemische oxidatieve stress.

Onderzoeksopzet

Vrijwilligers worden in verschillende sessies blootgesteld aan schone lucht, dan wel verschillende concentraties van 1) nanodeeltjes van koolstof, 2) diesel, en 3) fijnstof. Blootstelling is 1 uur, en veranderingen in EEG, microcirculatie en oxidatieve stress worden gemeten gedurende blootstelling tot 1 uur post-exposure. Volgorde van blootstelling is randomized (schone lucht vs deeltjes).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blootstelling gedurende 1 uur aan nanodeeltjes (carbon) bij concentraties van 0, 40 en 80 microgram/m³ of 1 uur aan diesel-deeltjes (150 ug/m³) of concentrated air particles (tussen 150 en 300 ug/m³).

Inschatting van belasting en risico

Zeer gering discomfort en verwaarloosbaar risico. De toegepaste methoden zijn allen niet-invasief en worden reeds lange tijd ingezet in diagnostisch patient-onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Zuyd

Nieuw Eyckholt 300
6400 AN
Nederland

Wetenschappelijk

Hogeschool Zuyd

Nieuw Eyckholt 300
6400 AN
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)

1. Boven de 18 jaar
2. Geen hartziekten
3. Vrij van neurologische en psychopathologische afwijkingen waaronder depression, anxiety disorders, attention deficit hyper activity disorder (ADHD), schizophrenia, autistic spectrum disorders (PDD-NOS);
4. Vrij van ziekten in centraal zenuwstelsel (Parkinson disease, cerebrovascular accident (stroke), multiple sclerosis, amyotrophic lateral sclerosis, epilepsy) ;
5. Vrij van aandoeningen die het EEG signaal beïnvloeden zoals chronisch vermoeidheid syndroom (CFS), fibromyalgie, whiplash, burn-out syndrome, migraine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medicatie die hersenfunctie beïnvloedt
2. Extreme vermoeidheid ten tijde van onderzoek
3. Overmatig gebruik van drugs in verleden of heden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2006
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

CCMO

ID

NL14485.068.06