

Effect van lifestyle interventie op cardiovasculaire risicofactoren bij 1000 deelnemers aan Maastrichts Mooiste (HAPPY Trip)

Gepubliceerd: 04-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Door lifestyle interventie verlagen van PROCAM risk score.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPPY 2007

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, arteriosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, cardiale biomarkers, cardiovasculair risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectparameter is de daling in PROCAM risk score na lifestyle interventie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectparameter is de daling in concentratie CRP, MPO en PAPP-A.

Zoals beschreven in het amendement:

Identificatie van de circulerende vormen van cTnT na 5 of 15 km hardlopen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de moderne westerse wereld komen hart- en vaatziekten frequent voor. Het gebrek aan beweging en ongezond eten zijn factoren die de kans op hart- en vaatziekten vergroten. Door mensen bewust te laten worden van hun levensstijl kan een stuk preventie van hart en vaatziekten worden gecreëerd. Dit beoogt het HAPPY programma wat staat voor Heart Attack Prevention Program for You.

Zoals beschreven in het amendement:

Met de identificatie van de circulerende vormen van cTnT en cTnI kan kennis worden verkregen in het mechanisme achter het vrijkomen uit de cardiomyocyt, de intacte of de afgebroken vorm. Het doel is om de circulerende vormen van cTnT en cTnI na het rennen van de 5 en 15 km tijdens de Maastrichts Mooiste te identificeren, gebruikmakend van een hoogsensitieve immunoprecipitatie assay gecombineerd met westernblot. De kennis zal nieuwe inzichten verschaffen over hoe de troponine stijging na inspanning te interpreteren, bijvoorbeeld is dit reversibele cardiale schade of irreversibele cardiale schade.

Doel van het onderzoek

Door lifestylesinterventie verlagen van PROCAM risk score.

Onderzoeksopzet

In juni wordt de jaarlijks terugkerende Maastrichts Mooiste loop georganiseerd. Het doel van dit evenement Maastricht Mooiste is om mensen meer te laten bewegen en gezonder te laten leven.

Voor dit onderzoek worden 1000 deelnemers aan de Maastrichts Mooiste geïnccludeerd. Voorafgaand aan de loop zijn er twee healthchecks met daartussen een begeleidingstraject, bestaande uit een aantal vrijwillige clinics.

Voor de interventies vindt de eerste healthcheck plaats hierbij wordt bloed afgenomen waaruit de PROCAM risk score wordt bepaald en tevens een aantal biomarkers. Daarnaast wordt de lengte, het gewicht, de buikomvang en de bloeddruk gemeten.

Vervolgens krijgen de deelnemers het bewegingstraject aangeboden. 3 maanden later vindt een 2e healthcheck plaats waar wederom bloed wordt afgenomen en dezelfde parameters worden bepaald. De berekende individuele PROCAM risk score wordt aan de deelnemers via e-mail bekend gemaakt met passend een advies.

Zoals beschreven in het amendement:

Daarnaast wordt er bij deelnemers aan de Maastrichts Mooiste (5 of 15 km) bloed afgenomen om cTnT en cTnI te bepalen met de bestaande troponine immunoassays.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ondergaan venapunctie, de risico's hieraan verbonden zijn gering.

De bewegingsinterventie is vrijwillig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
6229 ER 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)

Deelnemers aan de Maastrichts Mooiste
Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 jaar
niet getekend informed consent
niet in staat om deel te nemen aan een bewegingsprogramma

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-05-2007
Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2007
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	NL16250.068.07