

Mucoviscidosis en Ontsteking, Variabiliteit door Inspanning en Training: Maximale inspanningstest

Gepubliceerd: 04-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling van het onderzoek: "Wat is het effect van een gegradeerde maximale inspanningstest op de inflammatie bij patiënten met cystische fibrose en bij gezonde mensen? Secundaire doelstellingen van het onderzoek:- Wat zijn de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOVIT I

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Cystische fibrose, Mucoviscidosis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: o.a. sponsorproject : "Schaatsen voor Lucht" via NCFS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystische fibrose, Inspanningstest, Ontsteking, Physical exercise

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire determinant: gegradeerde maximale inspanningstest.

Primair eindpunt: inspanningsgeïnduceerde inflammatoire respons. Dit is het verschil tussen de immuun levels voor inspanning t.o.v. de immuun levels na inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Geen secundaire determinanten.

Secundaire eindpunten:

- Basale immuun levels
- Maximale inspanningscapaciteit
- Inspannings intolerantie
- Inspannings geïnduceerde dyspnoea en spierversmoeidheid
- Het beëindigen van de maximale inspanningstest voordat volledige uitputting is bereikt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanning induceert een patroon van hormonale en immunologische responsen die overeenkomen met vele bekende klinische fysieke stressoren (b.v. chirurgie en

een sepsis). Wanneer gezonde mensen een eenmalige inspanningstest uitvoeren, veroorzaakt dat een immuunmodulatie. Er ontstaat een tijdelijke toename van leukocyten, lymfocyten, natural killer cellen en cytokines in het bloed.

Veranderingen in de niveau's van verschillende immunologische parameters als gevolg van een inspanning worden toegeschreven aan veranderingen in stress hormonen, catecholaminen en cortisol.

Deze veranderingen zijn bovendien dosis-afhankelijk: hoe heftiger de inspanning, hoe groter de respons.

Hypotetisch gezien zou een toename van het aantal immuuncellen in het bloed moeten zorgen voor een betere bescherming tegen micro-organismen. Maar een immuunreactie kan ook schade geven aan cellen en organen wanneer deze reactie erg lang duurt of wanneer deze reactie heel heftig is. Daarnaast wordt er na een inspanning met een hoge intensiteit (b.v. een marthon) soms zelfs een immuundepressie gezien na verloop van tijd.

Er zijn grote aantallen studies uitgevoerd bij gezonde mensen, waarbij het effect van een acute inspanningstest op het immuunsysteem is onderzocht. Maar er is nog maar weinig bekend over het effect van een acute inspanningstest bij kinderen met cystische fibrose (CF). Inspanning vormt een belangrijk onderdeel in de behandeling van CF patiënten, omdat het veel voordelige invloeden heeft:

- het verbetert de fysieke fitheid
- de longfunctie blijft behouden of verbetert zelfs
- de kwaliteit van leven neemt toe
- de kans op overleving neemt toe

De vraag is of dezelfde reacties van het immuunsysteem op een acute inspanningstest worden gezien bij deze groep patiënten. Patiënten met CF hebben een chronische inflammatoire status, daarom zou de respons van het immuunsysteem wel eens heel anders kunnen zijn.

Inspannings lijkt veel voordelige effecten te hebben, maar geldt dat ook voor de invloed van een acute inspanningstest op het immuunsysteem bij CF patiënten? Bij CF patiënten, zou hypothetisch gezien, een inspanningstest voordelige effecten op kunnen leveren wat betreft de afweer tegen micro-organismen. Maar het zou ook zo kunnen zijn dat een acute inspanningstest bij CF patiënten een grotere langer durende respons veroorzaakt wat veel (extra) schade veroorzaakt aan cellen en organen.

En wat is het effect van een acute inspanningstest op de inflammatie bij een CF patiënt tijdens een exacerbatie? Is het wel verstandig om tijdens een exacerbatie periode in te spannen?

Doormiddel van deze studie proberen we antwoord te geven op deze vragen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van het onderzoek: "Wat is het effect van een gegradeerde maximale inspanningstest op de inflammatie bij patiënten met cystische fibrose en bij gezonde mensen?"

Secundaire doelstellingen van het onderzoek:

- Wat zijn de verschillen tussen basale immuun levels tussen gezonde kinderen en CF patiënten, tussen CF patiënten in een klinisch stabiele conditie en CF patiënten met een exacerbatie?
- Wat is het verschil tussen de maximale inspanningscapaciteit tussen gezonde kinderen en CF patiënten, tussen CF patiënten in een klinisch stabiele conditie en CF patiënten met een exacerbatie?
- Wat is het verschil in benauwdheid en spierversmoeidheid tussen gezonde controles en CF patiënten, en tussen CF patiënten in een klinisch stabiele conditie en CF patiënten met een exacerbatie.
- Wat is de correlatie tussen pulmonale functie (ziekte ernst) en de inspanningsgeïnduceerde inflammatie, en tussen pulmonale functie en basale immuun levels?
- Wat is de correlatie tussen de maximale inspanningscapaciteit en de inspanningsgeïnduceerde inflammatie, en tussen de maximale inspanningscapaciteit en de basale immuunlevels?

Onderzoeksopzet

Het is een interventie studie met een within-subject design. Het doel van de studie is het vaststellen van de inspanningsgeïnduceerde inflammatoire respons in CF patiënten en gezonde deelnemers. Deze respons wordt vastgesteld door het verschil te berekenen in de immuun levels voor inspanning t.o.v. de immuun levels na inspanning.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Kinderen met CF zijn nodig om deze studie te kunnen uitvoeren.

CF is een progressieve ziekte en de ziekteverschijnselen manifesteren zich vaak op jonge leeftijd. Oudere CF patiënten zijn vaak ernstiger ziek en hebben meer schade aan hun orgaansystemen. als gevolg hiervan is de groep volwassen CF patiënten minder heterogeen: deze groep is minder klinisch stabiel, heeft een slechtere longfunctie, en ze hebben vaak meer inflammatie. Daarnaast, is het hebben van ernstigere longziekte een extra belasting voor de deelnemer, wanneer hij of zij deelneemt. Daarnaast is de prevalentie onder volwassenen lager, omdat een deel van de CF patiënten al op zeer jonge leeftijd overlijdt.

Als onderzoeksgroep zijn wij ons ervan bewust dat elk onderzoek en elke meting een belasting is voor de deelnemer en zeker voor kinderen. Maar toch vinden wij als onderzoeksgroep dat het onderzoek gerechtvaardigd is. De risico's en belasting van dit onderzoek worden namelijk laag geacht.

Mogelijke risico's van het inbrengen van een veneus infuus: Flebitis,

bacteriëmie, vasovagale collapse

Mogelijke risico's van het uitvoeren van een maximale inspanningstest: daling van de zuurstofsaturatie (bij patiënten met CF), gevoel van benauwdheid, inspanningsgerelateerde symptomen zoals pijn, hoofdpijn, duizeligheid, en/ of flauwvallen, hartritmestoornis, spierversmoeidheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
P.O. Box 85090, 3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
P.O. Box 85090, 3508 AB Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria die toegepast kunnen worden op de CF patiënten:

- CF patiënten zijn gediagnostiseerd op basis van klinische kenmerken en een positieve zweet-chloride-test en hebben daarnaast een homozygote *F508 mutatie
 - CF patiënten die klinisch stabiel zijn: klinisch stabiel houdt in dat de CF patiënt tenminst 4 weken klinisch stabiel is. Dit houdt in dat de CF patiënt geen (extra) orale of i.v. antibiotica heeft gebruikt de laatste 4 weken.
 - CF patiënten met een exacerbatie: exacerbatie is vastgesteld door een arts en deze exacerbatie moet behandeld worden in het ziekenhuis met intraveneuze antibiotica.
 - Leeftijd: 12 tot 18 jaar oud
 - Geslacht: mannen en vrouwen;
- Inclusiecriteria die toegepast kunnen worden op de gezonde deelnemers:

Wat betreft de gezonde volwassenen:

- Leeftijd > 18 jaar
- Geslacht: mannen en vrouwen

Gezonde kinderen:

- Leeftijd: 12 tot 18 jaar oud
- Geslacht: mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria die toegepast kunnen worden op de CF patiënten:

- Deelnemers met een inspannings contra-indicatie vastgesteld door een medisch specialist
- Deelnemers met een bekende ziekte wat een contra-indicatie is voor het afnemen van een inspanningstest: acute of chronische cardiovasculaire ziekten, andere longziekten dan cystische fibrosis, acute renale ziekten, acute hepatitis, metabole ziekten, hemorrhagische ziekten, orthostatische hypotensie
- Deelnemers met een bekende ziekte die het immuunsysteem kan beïnvloeden: acute of chronische inflammatoire ziekten, acute infectie*
- Deelnemers die (inhalatie) corticosteroiden, en/ of immunosuppressieve therapie gebruiken of gebruikt hebben de afgelopen maanden
- Deelnemers die extra antibiotica gebruiken bovenop hun profylactische antibiotica (volgens het normale behandelingsprotocol) in de 4 maanden voor aanvang van het onderzoek (afname van de inspanningstest)*
- Deelnemers die een longtransplantatie hebben gehad
- Deelnemers die roken

* Dit inclusie criterium kan niet toegepast worden op patiënten met CF met een exacerbatie; Exclusie criteria die toegepast kunnen worden op de gezonde proefpersonen:

- Deelnemers met een inspannings contra-indicatie vastgesteld door een medisch specialist
- Deelnemers met een bekende ziekte wat een contra-indicatie is voor het afnemen van een inspanningstest: acute of chronische cardiovasculaire ziekten, andere longziekten dan cystische fibrosis, acute renale ziekten, acute hepatitis, metabole ziekten, hemorrhagische ziekten, orthostatische hypotensie
- Deelnemers met een bekende ziekte die het immuunsysteem kan beïnvloeden: acute of chronische inflammatoire ziekten, acute infectie*

- Deelnemers die roken
- Deelnemers die antibiotica gebruikt hebben, immunosuppressieve therapie, en/of (inhalatie) corticosteroiden in de maand voor start van het onderzoek (afname van de inspanningstest)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	04-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL19968.000.07