

Gezondheidseffecten van verschillende soorten luchtverontreiniging

Gepubliceerd: 30-09-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het onderzoeken van de effecten van vijf verschillende luchtverontreinigings scenario's op de respiratoire en cardiovasculaire gezondheid van jonge, gezonde vrijwilligers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAPTES

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ontsteking van de luchtwegen, trombogenese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute gezondheidseffecten, cardiovasculaire gezondheidseffecten, luchtverontreiniging, respiratoire gezondheidseffecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Respiratoire en cardiovasculaire gezondheid wordt getest voor en na de inspanning. Dit houdt in het scoren van symptomen, spirometrie (peakflow, FEV1, FVC, FEF25-75), neusspoeling, stikstofoxide en koolstofmonoxide in uitgeademde lucht, bloed druk, zuurstofverzadiging in bloed, hartslag, en bloedafname. De bloedmonsters en neusspoelingen zullen worden geanalyseerd op ontstekingsmarkers.

Secundaire uitkomstmaten

We gebruiken een tijd-activiteit vragenlijst om de blootstelling aan luchtverontreiniging binnenhuis (roken, roken) en buitenhuis (deelname aan verkeer, tijd in buitenlucht) vast te leggen. Deze metingen worden gebruikt om de relatieve bijdrage van blootstelling buiten de metingen om vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende epidemiologische studies hebben aangetoond dat korte en langdurige blootstelling aan luchtvervuiling (fijn stof) gerelateerd is aan gezondheidseffecten. Hierbij gaat het met name om respiratoire en cardiovasculaire effecten. Het is echter nog onduidelijk welke eigenschappen van fijn stof deze effecten veroorzaken, bijvoorbeeld deeltjes aantal, grootte, samenstelling of oxidatieve capaciteit.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van vijf verschillende luchtverontreinigings senario's op de respiratoire en cardiovasculaire gezondheid van jonge, gezonde

vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een panel van vrijwilligers zal deelnemen aan een 5 uur durende blootstelling aan luchtverontreiniging op vijf verschillende buitenlucht locaties in Nederland. Tijdens deze blootstelling worden ze gevraagd lichte inspanning te verrichten voor 1,7 uur (100 minuten fietsen op een hometrainer, verspreid over de 5 uur). De locaties hebben een groot contrast en een lage correlatie in belangrijke fijn stof eigenschappen en oxidatieve capaciteit, zoals aangetoond tijdens een eerder uitgevoerde screeningsstudie. Respiratoire en cardiovasculaire gezondheid wordt getest voor en na de inspanning. Daarnaast wordt tijdens de inspanning de luchtverontreiniging, blootstelling aan fijn stof en uitlaatgassen, uitgebreid gemeten.

Tweeëndertig gezonde vrijwilligers, tussen de 18 en 35 jaar oud, zullen worden gerecruteerd. Iedere potentiële deelnemer zal gevraagd worden om een screeningsvragenlijst in te vullen. Als een potentiële participant voldoet aan de in- en exclusie criteria zoals uitgevraagd in de screeningsvragenlijst, dan worden ze uitgenodigd voor een eenmalig vooronderzoek. Vervolgens zal iedere proefpersoon zeven keer getest worden voor de hoofdstudie (inspanning op locatie).

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig vooronderzoek (4 uur): het vastleggen van basisgegevens door middel van een vragenlijst in te vullen, bloeddruk meting en een bloedmonster afname. Daarnaast worden alle testen van het hoofdonderzoek een keer uitgevoerd (inclusief fietsen). Zo kunnen de potentiële proefpersonen zich een goed beeld vormen van het onderzoek.

Hoofdonderzoek: maximaal 7 onderzoeksdagen (11,5 uur per keer) in de periode van voorjaar 2009 tot najaar 2009. Er zit minimaal 2,5 week tussen twee onderzoeksdagen. Iedere onderzoeksdag bestaat uit een 5- uurs fietsschema op een hometrainer in de buitenlucht (20 minuten fietsen afgewisseld met 40 minuten rust). Voor en na het fietsen worden de volgende gezondheidstesten uitgevoerd:

- Invullen van een vragenlijst, 2 uur voor en 18 uur na het fietsen (18 uur na het fietsen is de volgende ochtend)
- Meten van de bloeddruk, 2 uur voor, 2uur na en 18 uur na het fietsen
- Invullen van een symptoom scorelijst, 2 uur voor, direct voor, direct na, twee uur na en 18 uur na het fietsen
- Een longfunctie test, 2 uur voor, direct voor, direct na, twee uur na en 18 uur na het fietsen
- Een NO meting in uitgeademde lucht, 2 uur voor, direct voor, direct na, twee uur na en 18 uur na het fietsen

- Een NO meting in uitgeademde lucht, 2 uur voor, direct voor, direct na, twee uur na en 18 uur na het fietsen
- Een neusspoeling, twee uur voor, 2 uur na en 18 uur na het fietsen
- Afname van bloedmonsters, 2 uur voor, 2uur na en 18 uur na het fietsen
- Meten van de hartslag en zuurstof verzadiging het bloed tijdens het fietsen

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Postbus 80.177
3508 TD Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Postbus 80.177
3508 TD Utrecht
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)

gezond, niet-rokend, 18-35 jaar oud, woonachtig op de campus van de Universiteit Utrecht (de Uithof), goed begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gediagnostiseerd asthma of COPD
recentelijke piepen op de borst, kortademigheid, chronische hoest
geschiedenis van hoge bloeddruk, angina pectoris of mycard infarct
medicatie voor respiratoire of cardiovasculaire ziekten
diabetes mellitus
obesitas
roken of samenwonen met een roker
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2009

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL24102.041.08