

De Santiago-studie

Een onderzoek naar de effecten van een pelgrimstocht op de vaatfunctie en suiker- en vetstofwisseling.

Gepubliceerd: 21-04-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

In dit onderzoek zullen de effecten van matig intensieve-intensieve fysieke inspanning op endotheelfunctie, glucose metabolisme, lipidenmetabolisme en vetcelfunctie worden onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Santiago-studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

endotheeldysfunctie, verminderde vaatfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Kostenplaats vasculaire geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotheelfunctie, Fysieke activiteit, Insulinegevoeligheid, Pelgrimage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschillen in FMD-metingen tussen de inspanningsgroep en de controlegroep direct voor en na de pelgrimstocht

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in endotheelfunctie tussen de inspanningsgroep en de controlegroep direct voor en na de pelgrimstocht middels EndoPAT vastgesteld.

- Verschillen in PWV-metingen tussen de inspanningsgroep en de controlegroep direct voor en na de pelgrimstocht.

- Verschillen in insulineresistentie, glucose concentraties, lipiden concentraties en adipokineconcentraties tussen de inspanningsgroep en de controlegroep direct voor en na de pelgrimstocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde lichamelijke activiteit is geassocieerd met toegenomen cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. In de afgelopen decennia heeft verminderde lichamelijke activiteit geleid tot een toegenomen prevalentie van obesitas en obesitas-gerelateerde complicaties, zoals cardiovasculaire ziekten, diabetes en maligniteiten. Er is in verschillende populaties aangetoond dat trainingsprogramma's leiden tot een verbetering van het cardiovasculaire

risicoprofiel door middel van het verbeteren van de insulinesensitiviteit, lipidenprofiel en bloeddruk.

Endotheeldysfunctie ontstaat vroeg in het proces van atherosclerose en endotheeldysfunctie is geassocieerd met het ontwikkelen van cardiovasculaire ziekten. Door middel van behandeling van risicofactoren voor cardiovasculaire ziekten kan de endotheelfunctie verbeterd worden. Tevens is er in verschillende studies met verschillende populaties aangetoond dat lichamelijke inspanning de endotheelfunctie kan verbeteren.

In dit onderzoek zullen de effecten van matig intensieve-intensieve fysieke inspanning op endotheelfunctie, glucose metabolisme, lipidenmetabolisme en vetcelfunctie worden onderzocht in een onderzoekspopulatie van gezonde deelnemers aan de Santiago de Compostela pelgrimage. De gegevens worden vergeleken met een controlepopulatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen de effecten van matig intensieve-intensieve fysieke inspanning op endotheelfunctie, glucose metabolisme, lipidenmetabolisme en vetcelfunctie worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een observationele cohortstudie met een controlegroep

Inschatting van belasting en risico

De Santiagostudie is een observationeel onderzoek. Non-invasieve technieken zullen worden gebruikt om endotheelfunctie, vaatstijfheid, centrale bloeddruk en heart rate variability vast te stellen.

Invasieve procedures zijn beperkt tot venapuncties en vingerprikken om bloedmonsters te verzamelen (in totaal 85 ml bloed gedurende het onderzoek per proefpersoon).

Er worden 4 bezoeken gepland aan het onderzoekscentrum, die elk 1,5 uur zullen duren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

Inclusiecriteria:

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen tussen de 40 en 70 jaar oud
2. vrijwillige deelname aan de Santiago de Compostela pelgrimsroute (alleen toepasbaar voor de groep die de inspanning gaat verrichten)
3. Ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een voorgeschiedenis van diabetes mellitus of het gebruik van bloedglucoseverlagende middelen
2. Een recent verleden (afgelopen jaar) van alcohol- en/of druggebruik of afhankelijkheid
3. Veranderingen in bloeddrukverlagende medicatie in de afgelopen maand en/of onvoldoende gecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk >170 mmHg)
4. Gebruik van lipidenverlagende medicatie

5. Een voorgeschiedenis van psychische instabiliteit of ernstige psychiatrische ziekte, die niet onder controle is met farmacotherapie
6. Gevorderd stadium van een maligniteit of thans onder behandeling zijn in verband met een maligniteit
7. Een voorgeschiedenis van coarctatio aortae
8. Significante deformiteiten aan de vingers van iedere hand, die het verrichten van EndoPAT-metingen onmogelijk maken
9. Een voorgeschiedenis met diepe veneuze trombose van de arm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26889.041.09