

Speekselcortisol respons na gestandaardiseerde rentest (shuttle-run) bij prepuberale kinderen

Gepubliceerd: 30-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evalueren of een gestandaardiseerde rentest (shuttle-run) bij prepuberale kinderen resulteert in een meetbare en reproduceerbare cortisolrespons.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effect van rentest op speeksel cortisol respons

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnierwerking, cortisolspiegel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: subsidieaanvraag is ingediend bij wetenschapsfonds van het Medisch centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prepubertaal, rentest, speeksel cortisol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de cortisolrespons (speekselcortisol waarde na inspanningstest - speekselcortisol waarde voor de test).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen van de speekselcortisol waarde is een gemakkelijke en kindvriendelijke manier om een indruk te krijgen van de basale bijnierfunctie. Wij hebben recent aangetoond dat kinderen met astma die worden behandeld met inhalatiesteroiden een significant lagere basale speekselcortisol waarde hebben (Heijmans et al, submitted). Het is onduidelijk of deze bevinding klinisch relevant is aangezien het bepalen van de basale bijnierfunctie niet perse informatie geeft over de bijnierrespons ten tijde van stress [Zollner]. Middels een non-invasieve test willen wij dan ook graag de bijnierrespons bij deze groep kinderen meten. Daarvoor moet eerst worden onderzocht of een gestandaardiseerde inspanningstest bij kinderen tot een meetbare speekselcortisol respons leidt.

Wij hebben recent aangetoond dat een gestandaardiseerde fietstest met verschillende intensiteit bij prepuberale kinderen niet leidt tot een meetbare stijging van het speekselcortisol. [Heijmans et al, submitted]. Een verklaring voor deze bevinding zou kunnen zijn dat de kinderen middels deze fietstest onvoldoende inspanning hebben geleverd om een relevante bijnierrespons te induceren. Een andere verklaring zou kunnen zijn dat de duur van de inspanning onvoldoende is geweest. Een beperkende factor van de fietstest blijkt te zijn dat bij hogere weerstand het voor de meeste kinderen niet goed mogelijk is om de pedalen rond te krijgen met een constante snelheid. Het doel van het huidige onderzoek is om te evalueren of het met een gestandaardiseerde rentest wel mogelijk is om een stijging van het speekselcortisolspiegel te bereiken. De 20-meter shuttle run test is een

frequent gebruikte en goed gevalideerde rentest. [Leger] De shuttle-run test resulteerde bij prepuberale kinderen, die meer dan gemiddeld actief zijn, in een significante stijging van de speekselcortisolspiegel. Dit in tegenstelling tot kinderen die gemiddeld actief zijn.[Benitez-Sillero] Er werd echter niet gerapporteerd wat de gemiddelde stijging van de speekselcortisolspiegel was. Bovendien is aangetoond dat er per land grote verschillen zijn in de maximale inspanning die kinderen leveren tijdens een shuttle-run test.[Olds] Om deze rentest in de toekomst te kunnen gebruiken willen wij onderzoeken of wij de bevindingen in de studie van Benitez-Sillero kunnen reproduceren bij gezonde prepuberale kinderen. Met name willen wij bepalen welke gemiddelde stijging van de speekselcortisolspiegel optreedt tijdens een shuttle-run test.

Doel van het onderzoek

Evalueren of een gestandaardiseerde rentest (shuttle-run) bij prepuberale kinderen resulteert in een meetbare en reproduceerbare cortisolrespons.

Onderzoeksopzet

Methode

In totaal zullen 20 kinderen (10 jongens en 10 meisjes) worden gevraagd voor deelname. Bij alle kinderen zullen de volgende parameters worden vastgelegd: lengte, gewicht, BMI en puberteitsstadium volgens Tanner-criteria. Voorafgaande aan de inspanningstest zullen de kinderen een rustmoment van minimaal 30 minuten hebben zodat alle kinderen onder dezelfde condities aan de rentest beginnen. Deze *rustfase* zal worden gebruikt om uitleg te geven over de rentest en het verzamelen van het eerste speekselmonster.

De inspanningstest zal om de volgende redenen aan het eind van de middag worden uitgevoerd. De eerste reden is een praktische namelijk om te voorkomen dat de kinderen vrij van school moeten nemen. De tweede reden is het feit dat de cortisolwaarde aan het eind van de middag ongeveer 25% betreft van de ochtendwaarde. We verwachten op deze manier een grotere cortisolrespons te kunnen meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inspanningstest Onder begeleiding van een kinderfysiotherapeute zal de zogenaamde 20 meter shuttle-run test (>rentest>) worden verricht. Tijdens de test wordt er in een gymzaal op een parcours van 20 meter heen en weer gelopen. Er wordt gestart met een beginsnelheid van 8 km/uur en elke minuut moet er 0.5 k/m/uur sneller worden gelopen. De loopsnelheid wordt dmv een geluidssignaal (>piepjes>) aangegeven. De kinderen worden aangemoedigd om te blijven lopen tot zij zijn uitgeput.[Leger et al] De kinderen kunnen te allen tijde aangeven dat zij willen stoppen. De tijd dat zij hebben gelopen wordt geregistreerd. Speekselcortisolbepaling Voorafgaand aan, direct na en 15 minuten na de inspanningstest zal aan de kinderen worden gevraagd om gedurende een minuut op een Salivette® te kauwen om speeksel te verzamelen. Om een eventueel effect op de

speekselcortisol spiegel door deelname aan een onderzoek uit te sluiten wordt de kinderen ook gevraagd om de volgende dag thuis tussen 16-18 uur opnieuw op een Salivette te kauwen. Er wordt een pakketje meegegeven met de volgende inhoud: Salivette, instructieformulier, geadresseerde envelop voor het retourneren van de Salivette. In verband met mogelijke invloed van voeding en/of medicatie op de cortisoluitslagen zullen de kinderen geïnstrueerd worden om minstens 30 minuten voorafgaand aan de inspanningstest niets meer te eten, te drinken en/of medicatie in te nemen. Dit geldt ook voor de afname van speeksel op de volgende dag. Nadat alle kinderen de rentest hebben uitgevoerd zullen de speekselcortisol waarden worden geanalyseerd. Indien er een meetbare respons optreedt zullen de kinderen worden gevraagd om de test nogmaals te verrichten om zodoende de reproduceerbaarheid van de test te evalueren. De tweede test zal minimaal een week later worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen nadelige effecten voor de kinderen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

prepuberale kinderen (6-12 jaar)
gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicatiegebruik dat potentieel het cortisolmetabolisme kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-12-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2010
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	NL32923.000.10