

Is plasma hoog-sensitief troponine een indicator voor cardiale ischemische schade na een inspanningstest in gezonde vrijwilligers?

Gepubliceerd: 16-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken of zware inspanning bij gezonde vrijwilligers tot troponine-I release kan leiden. De secundaire doelen zijn: a) het onderzoeken of RIPC een cardioprotectief effect heeft tijdens submaximale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningstest en hartschade

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fiets inspanningstest, Ischemische Preconditionering op afstand, Toll-like receptoren, Troponine I

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

hoog-sensitief troponine I

Secundaire uitkomstmaten

Ex vivo stimulatie van leucocyten (afgenomen voor en na RIPC) met het meten van cytokines (TNFa, IL6, IL 10) in het supernatant

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek bij gezonde vrijwilligers blijkt dat na zware lichamelijke inspanning (bijvoorbeeld het lopen van een marathon) er sprake is van toename van troponine-I (gemeten met een high sensitivity assay). Mogelijk is er tijdens dergelijke inspanning sprake van een mismatch tussen zuurstof vraag en aanbod in het myocard, wat lichte hartspierschade tot gevolg heeft. Wellicht biedt een dergelijk model de mogelijkheid tot het bestuderen van ischemie-reperfusie schade bij jonge vrijwilligers en interventies om dit te beïnvloeden. Allereerst willen we het tijdsbeloop onderzoeken van vrijkomen van troponine-I na zware inspanning. Daarnaast zullen we bestuderen wat het effect is van ischemische preconditionering op afstand (RIPC) op het vrijkomen van troponine-I na zware inspanning. Op basis van eerder onderzoek verwachten wij een effect van RIPC op het vrijkomen van Toll Like Receptors. Deze TLR*s spelen een rol bij het induceren van de protectie tegen ischemie-reperfusie schade.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken of zware inspanning bij gezonde vrijwilligers tot troponine-I release kan leiden.

De secundaire doelen zijn:

- a) het onderzoeken of RIPC een cardioprotectief effect heft tijdens submaximale fietstests
- b) het onderzoeken of bij RIPC TLR agonisten vrijkomen welke een rol spelen in

het lichaam minder gevoelig maken tegen schade. Hiervoor gebruiken we een ex-vivo assay op leukocyten en in plasma.

Onderzoeksopzet

Single centrum, pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ischemische preconditionering op afstand (sub)maximale fietsergometrie

Inschatting van belasting en risico

De inspanningstest in dit onderzoek kan leiden tot spierpijn en in uitzonderlijke gevallen tot rug of gewrichtsklachten. Een instructie voorafgaand aan de test is erop gericht deze klachten zoveel mogelijk te voorkomen. De overige risico's van een inspanningstest worden beschouwd als verwaarloosbaar (zie risicobeschrijving in het Engels).

Het kortdurende zuurstofgebrek in de onderarm (maximaal 5 minuten) kan een tintelend en oncomfortabel gevoel in die arm geven. Dit verdwijnt echter binnen enkele minuten na herstel van de doorbloeding. Vijf minuten zuurstofgebrek in een arm is niet schadelijk. Het plaatsen van een infuus en het prikken van bloed kunnen een blauwe plek veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
6500 HB, Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
6500 HB, Nijmegen
NL

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)

Leeftijd: 18-45 jaar

Bereid tot tekenen van informed consent formulier

Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hypertensie

Cardiovasculaire afwijking in voorgeschiedenis, huidige anamnese, lichamelijk onderzoek, of op ECG.

Misbruik van drugs

Nicotine gebruik

BMI > 30 kg/m²

Fysiek niet in staat tot het uitvoeren van een fietsinspanningstest

Een of meer van de items van de vragenlijst (American Heart Association 12-point screening for exercise test) scoort positief (zie appendix in protocol)

Teken van actieve infectie bij anamnese of lichamelijk onderzoek

Teken van chronische infectie of auto-immuunziekte bij anamnese of lichamelijk onderzoek

Vaccinatie binnen 1 maand voor screening

Alcohol misbruik (> 3 eenheden per dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL34130.091.10