

Inspanningsfysiologische belasting en risico*s tijdens de 4-daagse: de rol van hypertensie.

Gepubliceerd: 23-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De primaire doestelling van dit onderzoek is het vergelijken van de inspannings- fysiologische belasting op de vocht- en elektrolytenhuishouding en thermoregulatie tussen Vierdaagsdeelnemers met hypertensie in combinatie met het gebruik van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risico*s tijdens de 4-daagse: de rol van hypertensie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Uitdroging, verstoorde vochtbalans

Aandoening

Inspannings gerelateerde gezondheidsrisico's (o.a. vocht- en electrolytenbalans, thermoregulatie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Kerntemperatuur, Vocht- en electrolyten balans, Wandelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Bloedbepalingen (electrolyten, hematocriet, hemoglobine, creatine kinase, troponine, lipide profiel)
- 2) Vochtiname, en plasvolume
- 3) Kerntemperatuur, huidtemperatuur en hartfrequentie
- 4) Energieverbruik
- 5) Leefstijl (vragenlijst)
- 6) Weersomstandigheden

Secundaire uitkomstmaten

Urinebepalingen

Vaatkwaliteit

Lichaamskarakteristieken

Bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft aanzienlijke gevolgen voor de gezondheid. Het is een van de belangrijkste risicofactoren voor hart- en vaatziekten, doodsoorzaak nummer één in Nederland. Alhoewel lichamelijke

inactiviteit een belangrijke risicofactor is voor de ontwikkeling van hypertensie, hebben voorgaande onderzoeken laten zien dat dit ook onder Vierdaagse deelnemers op grote schaal voorkomt. In een steekproef van 5000 deelnemers bleek dat ~20% van het Vierdaagse legioen een verhoogde bloeddruk heeft en daarvoor medicatie gebruikt. Dit is een belangrijke observatie, gezien de standaard medicatie voor hypertensie (een diureticum) een belangrijke invloed heeft op de waterhuishouding. Een verstoring van de waterhuishouding, zoals uitdroging, komt in 25% van de deelnemers van de Vierdaagse voor. Uitdroging zorgt voor prestatieverlies en zorgt voor een verhoogd risico op oververhitting. Mogelijk hebben deelnemers met hypertensie, mede door gebruik van een diureticum, een verhoogde risico op deze gezondheidsproblemen tijdens inspanning. Echter, er is slechts weinig bekend over de invloed van het gebruik van anti-hypertensie medicatie (diuretica) op de regulatie van de vochthuishouding tijdens inspanning. Deze studie zal daarom de vocht- en electrolytenbalans en thermoregulatie vergelijken tussen Vierdaagse deelnemers met en zonder hypertensie om zo een risico inschatting te kunnen maken, specifiek voor deze opvallend grote groep die theoretisch een verhoogd risico heeft op gezondheidsproblemen.

Doel van het onderzoek

De primaire doestelling van dit onderzoek is het vergelijken van de inspannings- fysiologische belasting op de vocht- en elektrolytenhuishouding en thermoregulatie tussen Vierdaagsedeelnemers met hypertensie in combinatie met het gebruik van diuretica, en een leeftijd en geslacht gematchte gezonde controlegroep.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Behalve een vragenlijst, hartslagband, activiteitenmeter, huidthermometer (subgroep), voedingsdagboek en gewichtbepaling, krijgen de personen een sensor-pil die de kerntemperatuur meet. Deze laatste bepaling is een veilige, valide en patientvriendelijke methode ter bepaling van de kerntemperatuur. Tevens wordt bloed (12 ml veneus) en urine afgenomen om een goed inzicht te krijgen in de vocht en elektrolytenbalans. De belasting van deze bepalingen zijn, zowel fysiek als mede in tijd, minimaal en leveren belangrijke informatie op, noodzakelijk voor het beantwoorden van de hoofdvraagstelling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
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)

- ouder dan 18 jaar
- Groep 1: Deelnemer aan de Nijmeegse 4-daagse / normotensie, gezond
- Groep 2: Deelnemer aan de Nijmeegse 4-daagse / gediagnosticeerde hypertensie in combinatie met het gebruik van diuretica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een bekend zijnde obstructieve ziekte van het maagdarmkanaal, hierbij inbegrepen, maar niet beperkt tot, diverticulosis en inflammatoire darmziekte.
- In het verleden operatie aan maagdarmkanaal, met uitzondering van cholecystectomie en appendectomie.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) gedurende de periode dat de CorTemp sensor nog in het lichaam zit (de dag voor, tijdens en 2 dagen na de Nijmeegse 4-daagse).
- pacemaker of een andere geïmplanteerde electromedisch apparaat.;Daarnaast zijn er nog aanvullende exclusiecriteria voor groep 1:
- geen medicatie die de vochtbalans beïnvloeden of verstoren
- geen medicatie die enige invloed op de zoutbalans hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2010
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	NL32574.091.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-08-2013
Totaal aantal deelnemers:	99