

Het effect van 'remote ischemic preconditioning' op het verschijnen van plasma troponine I na een gestandaardiseerde fietstest bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 16-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de hypothese te testen dat in gezonde vrijwilligers remote ischemic preconditioning (bilaterale ischemie en reperfusie van de onderarm) de verschijning van troponine I in plasma voorkomt na een 'hoog-intensieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning en hartschade

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningstest, Ischemische preconditionering op afstand, Troponine I

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum concentratie van troponine I na intensieve inspanning

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben recent bevestigd dat na een gestandaardiseerde matige inspanning (70 minuten fietsen met een hartfrequentie van 80% van de maximale hartfrequentie-reserve) bij gezonde vrijwilligers de plasma troponine I concentratie stijgt zoals gemeten met een ultra-gevoelige ('high-sensitivity') Elisa techniek (CMO 2010/337). Deze waarneming suggereert dat deze vorm van inspanning het hart voldoende belast om een disbalans tussen zuurstofvraag en aanbod te bewerkstelligen waardoor, waarschijnlijk ten gevolge van lichte cardiale schade, de plasma troponine I concentratie stijgt. Deze waarneming opent nieuwe mogelijkheden om interventies te bestuderen op hun effectiviteit om cardiale schade te voorkomen die ontstaat door zuurstofgebre van het hart. Echter de toename in troponine I was slechts gering in deze studie en een interventie die bij patienten met open hart operatie of acuut myocard infarct een bewezen beschermend effect heeft ('remote ischemic preconditioning') bleek deze geringe stijging niet significant te voorkomen (n=12). Bij twee vrijwilligers die een beduidend hogere troponine I stijging lieten zien werd wel een geringere stijging na remote ischemic preconditioning gevonden. Onze hypothese is dat het ontbreken van een significant effect van remote ischemic preconditioning wordt verklaard door de geringe stress die door het inspanningsprotocol op het hart wordt uitgeoefend. Daarom stellen we in dit vervolgonderzoek voor om de inspanningstest te intensiveren evenals de stimulus

die moet leiden tot remote ischemic preconditioning van het hart.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de hypothese te testen dat in gezonde vrijwilligers remote ischemic preconditioning (bilaterale ischemie en reperfusie van de onderarm) de verschijning van troponine I in plasma voorkomt na een 'hoog-intensieve' inspanningstest.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over trial in 1 centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij screening wordt een maximale fietstest verricht om te bepalen wat de maximale hartfrequentie is per vrijwilliger. Tenminste 1 week later worden 2 submaximale testen ingepland (met tenminste 2 weken interval). Hierbij wordt gedurende 70 minuten gefietst op een hartfrequentie van 80% van de maximale hartfrequentiereserve, direct gevolgd door inspanning op 95% van de maximale hartfrequentiereserve tot uitputting (maximaal 15 minuten). Voorafgaand aan één van deze testen worden beide onderarmen onderworpen aan 3 cycli van 5 minuten ischemie en reperfusie.

Inschatting van belasting en risico

De inspanningstesten zijn veilig wanneer uitgevoerd door gezonde vrijwilligers zonder cardiovasculaire ziekte (inclusief verlengde QT-tijd) of risicofactoren voor cardiovasculaire ziekte. In een voorgaande studie (CMO 2010/337), werden vrijwilligers blootgesteld aan 70 minuten fiets-inspanning op 80% van de maximale hartfrequentie reserve waarbij geen complicaties optraden. Het RIPC protocol dat we in deze studie gebruiken is veilig, gebaseerd op resultaten van eigen onderzoek en dat van anderen. Nieuw in dit onderzoek is de toepassing van bilaterale ischemie aan de onderarmen. We verwachten dat dit even goed zal worden verdragen dan unilaterale ischemie/reperfusie. In het verleden hebben we unilateraal 10 minuten ischemie toegepast, gecombineerd met isometrische contracties van de onderarm zonder optreden van complicaties.

Deze studie zal belangrijke gegevens opleveren over de toepasbaarheid van hoog-intensieve inspanning gevolgd door meting van plasma troponine I als hulpmiddel om ischemie-reperfusieschade bij de mens in-vivo te bestuderen.

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)

- Leeftijd: 18-45 years
- Bereid en in staat tot geven van informed consent
- Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypertensie (systolische bloeddruk > 140 mmHg or diastolische bloeddruk > 90 mmHg)
- Enige cardiovasculaire afwijking in medische voorgeschiedenis, of tijdens screening

(anamnese, lichamelijk onderzoek, ECG), waaronder inbegrepen verlengd QT-interval.

- gebruik van geestverruimende middelen

Alcohol misbruik (> 3 eenheden/dag)

- Roken gedurende de laatste 2 jaar
- BMI ≥ 30 kg/m²
- Onmogelijk om fietstest uit te voeren
- De aanwezigheid van een absolute of relatieve contra-indicatie voor inspanning testing (zie tabel 2 van protocol)
- Diabetes mellitus (nuchter glucose > 6.9 mmol/l, niet-nuchter glucose > 11.0 mmol/l; als niet-nuchter glucose > 6.9 mmol/l, blood glucose meting wordt herhaald na vasten waarbij glucose niet > 6.9 mmol/l mag bedragen
- Totaal cholesterol in blood 6.5 mmol/l of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2011
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	ID
CCMO	NL37510.091.11