

Hitte acclimatisatie bij ouderen (noot: het meer correcte woord acclimatie wordt in Nederland bijna niet gebruikt, vandaar dat hier voor de term acclimatisatie is gekozen).

Gepubliceerd: 23-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studie is de hitte-acclimatisatie te kwantificeren bij vrouwen van 20-30 jaar en bij vrouwen ouder dan 75 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hitte acclimatisatie bij ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hittebelasting, thermische belasting

Aandoening

thermische belasting, niet echt gericht op aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Programma Kennis voor Klimaat (samenwerking tussen de Nederlandse overheid; het bedrijfsleven en wetenschappers)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hitte acclimatisatie, hitte belasting, hittegolf, kerntemperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariable is de verandering in acclimatisatiestatus, waarvan hartslagfrequentie de gevoeligste maat is. Deze daalt bij vaste belasting sterk gedurende de acclimatisatieperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Ook veranderingen in vochtverlies door zweetsecretie worden bemeten. Deze neemt toe bij acclimatisatie aan hitte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeit en mortaliteit nemen sterk toe bij hittegolven, met name voor mensen boven de 75 jaar oud. Hittegolven kunnen ongeveer vijf dagen van te voren worden voorspeld. Gedurende deze periode kunnen jongeren ongeveer 75% van hun maximale hitte-acclimatisatie verkrijgen. We weten niet of ouderen ook deze aanpassingen kennen en in welke mate. We veronderstellen dat ouderen ook aan hitte kunnen acclimatiseren, maar in mindere mate.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is de hitte-acclimatisatie te kwantificeren bij vrouwen van 20-30 jaar en bij vrouwen ouder dan 75 jaar.

Onderzoeksopzet

In een gebalanceerde cross-over studie doen 12 vrouwen ouder dan 75 en 12 vrouwen van 20-30 jaar mee aan twee 5-daagse meetweken met 3 weken daartussen. De proefpersonen verrichten een hittebelastingstest op dag 1 en 5 met en zonder een acclimatisatieprotocol op dag 2,3 en 4.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acclimatisatie aan hitte

Inschatting van belasting en risico

Omdat hittegerelateerde sterfte alleen voorkomt bij mensen ouder dan 75, is hier de focus gelegd. Hittebelasting in combinatie met inspanning vormt een aanzienlijke belasting voor deze leeftijdsgroep. Alle 24 deelnemers worden twee keer aan een hittebelastingstest blootgesteld op dag 1 en 5. Daarnaast worden ze een keer aan een acclimatisatieprotocol blootgesteld op dag 2, 3 en 4. De thermische belasting gedurende acclimatisatie is minimaal, maar wel voldoende om naar verwachting meetbare effecten te krijgen. Ook de inspanning is naar verwachting minimaal belastend, maar wel voldoende voor effecten. Alle personen ondergaan een medische test voorafgaand aan het experiment en zullen tijdens de metingen worden gemonitord, inclusief ECG en thermische monitoring.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Kampweg 5
3769DE Soesterberg
NL

Wetenschappelijk

TNO

Kampweg 5
3769DE Soesterberg
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)

1. Geen contra-indicaties voor inspanningstesten, zoals beoordeeld door de arts, gebaseerd op:
 - medische geschiedenis
 - fysiek onderzoek
 - resultaten van 12-kanaals ECG onderzoek
2. Vrouwen tussen 20 en 30 jaar of ouder dan 75 op dag 1 van de studie
3. Normaal gewicht en BMI (tussen 18 en 28)
4. Vrijwillige deelname
5. Ondertekend toestemmingsformulier
6. Bereid aan de studie procedures te voldoen
7. Bereid tot acceptatie van naamloze gegevens, inclusief publicatie en confidentieel gebruik en opslag van de gegevens voor minstens 15 jaren
8. Bereid de deelname te accepteren voor de genoemde financiële vergoeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria (aangepast van ACSM 2000):

- Acute of chronische infectie
- Onstabiele metabole afwijkingen
- Significante loopstoornissen
- Neuromusculaire, spierskelet of reumatische aandoeningen die door inspanning worden verergerd
- Ongecontroleerde systemische hypertensie; systolische bloeddruk in rust boven 180 mmHg, diastolische boven 100 mmHg
- Enig bewijs van hart-vaatziekten blijkend uit medische geschiedenis, fysiek onderzoek, ECG,

tredmolen onderzoek

- Onstabiele respiratoire / long aandoeningen
- Pulmonaire hypertensie
- Medicatie die met de te bestuderen waarden interfereren
- Electrolyt afwijkingen
- Ernstige anemie (Hb <6 mmol/l)
- Ernstige psychologische of psychiatrische stoornissen
- Ernstige slapeloosheid
- Geschiedenis van klinische tekenen van hitte intolerantie
- Contra-indicaties om de temperatuur pil te slikken
- Elke andere voorwaarde die door de screenende arts als contra-indicatie voor het onderzoek wordt gezien; Indicaties voor de beëindiging van inspanning (stop criteria) (aangepast van ACSM 2000)
- Daling (≥ 10 mmHg) in systolische bloeddruk (SBP) of geen stijging van SBP tijdens inspanning
- Afgevlakte hartslagresponse op inspanning
- Pijn in de borst (angina)
- Misselijkheid
- Flauwvallen of bijna flauwvallen
- Toenemende symptomen van het zenuwstelsel (ataxie, duizeligheid, vertigo)
- Teken van slechte doorbloeding: bleekheid, cyanose, kou en vochtige huid
- SBP stijging tot boven 260 mmHg, diastolisch boven 115 mmHg
- Hartritme stoornissen
- ST segment afwijkingen in ECG
- Technische moeilijkheden om het ECG of bloeddruk te meten
- Proefpersonen die de inspanning willen beëindigen; Contra-indicaties voor de volgende inspanning
- ST segment depressie of verhoging tijdens herstel
- Hartritme stoornissen tijdens herstel
- Onvoldoende hartslagherstel; Teken en symptomen van excessieve inspanning (als deze worden waargenomen, kan de projectleider overwegen de inspanning te stoppen)
- Angina pectoris
- Hartritme stoornissen
- Ongepaste bradycardie
- Ongepaste tachycardie
- Ataxia, licht in het hoofd, verwarring
- Misselijkheid
- Claudicatie
- Bleekheid, cyanose
- Ongepaste dyspnoe
- Voortdurende vermoeidheid
- Ongebruikelijke slapeloosheid
- Gewichtstoename door vochtretentie (oedeem in de benen)
- Pijn in spier-skeletstelsel
- Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-09-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2011
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	NL35989.041.11