

Bevorderen herstel longen bij topschaatsers door middel van verneveling met salbutamol of isotoon zout na afloop van een 1500 meter.

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In beeld brengen van de meerwaarde van verneveling met natriumchloride of salbutamol na inspanning in de droge lucht bij elite schaatsers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OMRON en topschaatsers

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

inspanningsastma, Inspanningsgeïnduceerde luchtwegvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Overige ondersteuning: Sportmedisch expertise centrum Tjongerschans

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningsprovocatietest, Koude lucht, Topatleten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verminderde daling door inspanning van FEV1 bij verum groep ten opzichte van placebo en controle groep onder elite schaatsers.

Secundaire uitkomstmaten

-Analyse van de verandering in inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie
luchtwegweerstand, gemeten met de FOT, na 5 minuten Salbutamol of isotoon zout,
of zonder interventie.

-Analyse van de verandering in inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie
luchtwegreactantie, gemeten met de FOT, na 5 minuten Salbutamol of isotoon
zout, of zonder interventie.

-Analyse van de verandering in inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie
ademspieractiviteit, gemeten met EMG, na 5 minuten Salbutamol of isotoon zout,
of zonder interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Topschaatsers presteren in een omgeving met een lage absolute luchtvochtigheid. Tijdens hevige inspanning neemt de behoefte aan een grotere hoeveelheid ingeademde lucht sterk toe. Tijdens trainingen en wedstrijden waarbij de inspanning hoog ligt wordt droge lucht herhaaldelijk ingeademd, met tot gevolg een ontstekingsbeeld van de longen zoals dit bij astma voorkomt. Het ontstaan van een ontstekingsbeeld of lichte bronchusobstructie in de longen tijdens of na inspanning verklaren het belang voor een topschaatser om haar of zijn longen te verzorgen. Om de gevolgen van het presteren in de droge of

ongeconditioneerde lucht tegen te gaan wordt tijdens dit onderzoek beroep gedaan op een volledig draagbare ultrasone verstuiver(OMRON). Het doel van de studie is de vraag of het verneveld toedienen van natriumchloride(NACL) of Salbutamol na afloop van inspanningen in de koude, droge lucht bij elite schaatsers beschermt tegen een lichte obstructie van de luchtwegen.

Doel van het onderzoek

In beeld brengen van de meerwaarde van verneveling met natriumchloride of salbutamol na inspanning in de droge lucht bij elite schaatsers.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verneveling met 1 mg Salbutamol door middel van ultrasone verneveling na afloop 1500 meter. Placebo groep verneveling met 0,9 % natriumchloride (NaCl), de de controle groep legt uitsluitend de 1500 meter af.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers ondergaan eenmaal voor en driemaal na het afleggen van een 1500 meter een longfunctietest. Bestaande uit een FOT en spirometrie meting. Verder vindt electromyographie meting plaats(EMG) gedurende inspanning. De meting geeft informatie over de spieractiviteit van het respiratoire spier systeem. De 1500 meter neemt ongeveer drie minuten in beslag. Verneveling met Salbutamol of 0,9% NaCl geeft een minimaal risico en is gebruikelijk in de studie populatie. De mogelijke luchtwegenobstructie die kan ontstaan door het afleggen van een 1500 meter in de droge lucht is vergelijkbaar aan eerdere ervaringen bij gelijke inspanning door elite schaatsers.

Contactpersonen

Publiek

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44
Heerenveen 8441 PW
NL

Wetenschappelijk

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Thialfweg 44
Heerenveen 8441 PW
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 tussen 18 en 35 jaar; Langebaan schaatser ; Vrouwen: 1500 meter tijd onder 2.10.00 min.

Mannen: 1500 meter tijd onder 2.05.00 min.

Tijden gereden binnen een tijdsbestek van twee maanden voorafgaand aan onderzoeksmeting.; In staat om gereproduceerde longfunctietesten te ondergaan. Driemaalige herhaling van FEV1 meting, onderlinge verschil metingen maximaal 5 procent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ultrasone verneveling met isotone zoutoplossing of kraanwater binnen 48 uur voor test.
; FEV1 <70%.; Luchtwegeninfectie binnen 6 weken voorafgaand aan onderzoek, waarvoor medicatie moet worden voorgeschreven. ; Kortwerkende luchtwegverwijders 8 uur voor de test.; Langwerkende luchtwegverwijders 24 uur voor de test.; Leukotriënenantagonisten 36 uur voor de test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2012
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ventolin
Generieke naam:	Salbutamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

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
EudraCT	EUCTR2012-003600-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT3550
CCMO	NL41709.099.12