

Structuur en functie van het hart en de bloedvaten na een hartinfarct en de rol van fysieke activiteit

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Met dit onderzoek willen we meer inzicht te verkrijgen in de onderliggende mechanismen bij het ontstaan van hart en vaatziekten en de rol van fysieke fitheid hierin. Hiertoe zullen we een aantal weinig belastende en niet-invasieve metingen uitvoeren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Harfinfarct en fysieke activiteit

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, Myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CtrtP Scientific Writing and Consulting

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedvaten, fysieke activiteit, hart, hartinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaatfunctie (endotheelfunctie, intima-media dikte, structuur en doorbloeding geleidingsvaten, structuur en doorbloeding weerstandsvaten, maximale hypereamische response, inspanningsgeïnduceerde vaatverwijding)

Plaque vulnerabiliteit (vervorming halsslagaderwand tijdens hartcyclus) en serum biomarkers (hs-CRP, SAA, IL-6, MMP-9, MMP-2, TIMP-1, TIMP-2)

Harfunctie (hartmassa, dimensies, systolische en diastolische parameters en vervorming ventrikels)

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid

Risicofactoren voor hart en vaatziekten (bloeddruk, buikomvang, insulinegevoeligheid, HbA1C, lipidprofiel)

2 extra buisjes bloed zullen worden afgenomen voor opslag (indien geen bezwaar deelnemer) om in de toekomst relevante genanalyses te kunnen doen wanneer er geschikte genkandidaten geïdentificeerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart en vaatziekten zijn nog steeds de belangrijkste doodsoorzaak in de westerse wereld. Uit eerdere studies is bekend dat fysieke activiteit een belangrijk beschermend effect heeft bij het ontstaan van hart en vaatziekten. Wat de precieze oorzaak is van het beschermende effect van inspanning is nog niet bekend; traditionele risicofactoren voor hart en vaatziekten zoals bijvoorbeeld cholesterol en een hoge bloeddruk lijken slechts iets meer dan 50% van dit effect te kunnen verklaren. Recente wetenschappelijke studies suggereren dat herhaaldelijke fysieke inspanning een *direct* trainingseffect heeft op de werking en structuur van de bloedvaten. Echter, ook bij personen die reeds jarenlang met grote regelmaat sporten zien we dat er een myocardinfarct (hartinfarct) op kan treden.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we meer inzicht te verkrijgen in de onderliggende mechanismen bij het ontstaan van hart en vaatziekten en de rol van fysieke fitheid hierin. Hiertoe zullen we een aantal weinig belastende en niet-invasieve metingen uitvoeren om de structuur en functie van het hart en de bloedvaten te onderzoeken bij 2 groepen: i) sporters die in de afgelopen 5 jaar een hartinfarct hebben gehad en nog steeds fysieke actief zijn, en ii) sporters zonder hartinfarct.

Onderzoeksopzet

Exploratieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het uitvoeren van de niet-invasieve meting wordt een bloeddrukband een aantal malen opgeblazen rond de arm en been. Dit geeft een kort durend vervelend gevoel. Tijdens bloedafname is het mogelijk (5% kans) dat er blauwe plek ontstaat welke binnen aantal dagen volledig verdwijnt. Een mogelijke bijwerking van de mondspray met vaatverwijdende stof is het optreden van een voorbijgaande hoofdpijn, welke eenvoudig te behandelen is met een pijnstiller. De vaatverwijdende stof zal snel door het lichaam afgebroken worden (30 minuten) en er zijn geen andere nadelige effecten beschreven. Resultaten van het onderzoek zullen het inzicht vergroten in de mogelijk onderliggende mechanismen bij het ontstaan van hart en vaatziekten en de rol van fysieke fitheid hierin.

Contactpersonen

Publiek

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein 21
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein 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)

Toestemming voor deelname

Mannen en vrouwen in leeftijd 40-70 jaar

Voor 'actieve groep': regelmatig fysiek actief (duurinspanning zoals hardlopen 3 maal per week of meer) voor periode minimaal 20 jaar

Voor myocardgroepen, infarct in afgelopen 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rokers

Type 1 en type 2 diabetes

Andere aandoeningen die interereren met inspanningstest

Voor deelnemers in de niet MI groepen:

- hypercholersterolemie
- hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-04-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Amendement
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	NL38815.091.11