

Wat is het effect van inspanning op de hemostase in het lichaam?

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: 1. Aantonen wat het effect van inspanning op de bloedstolling is. 2. Vaststellen van veranderingen in bloedcel counts als gevolg van inspanning. 3. Aantonen wat het effect van inspanning op de plaatjesfunctie is. 4. Het verschil in effecten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning en hemostase

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Endofibrose, vaatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Aantal bloedcellen, - Bloedstolling, - Endofibrose, - Hemostase, - Inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in standaard hematologische parameters tussen voor en na inspanning
- Verschil in stolling parameters tussen voor en na inspanning
- Verschil in plaatjesfuncties tussen voor en na inspanning
- Verschil in effecten van wielrennen en hardlopen op de testparameters

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endofibrose is een aandoening die bij zo'n 15-20% van de professionele wielrenners voorkomt. De aandoening wordt gekarakteriseerd door fibrosering van de iliacale arterie met als gevolg een verdikking van de intima van de vaatwand. Dit zorgt voor een verminderde bloeddoorstroming naar het been, waardoor verzuring en unilateraal krachtsverlies optreedt.

De aandoening is irreversibel, waardoor een chirurgische ingreep in alle gevallen nodig is om het probleem te verhelpen. Echter, de ingreep leidt in 1/3 van de gevallen niet tot het gewenste resultaat. Tot op heden is er nog weinig bekend over de oorzaak van deze endofibrosering. De kleine bekkenhoek, die tijdens het wielrennen ontstaat door de zittende houding, en een verandering in de bloedflow worden beschreven als belangrijke determinanten. Bovendien is bekend dat door inspanning de bloedstolling wordt geactiveerd, hetgeen een effect kan hebben op verschillende celtypen in de vaatwand

Doel van het onderzoek

Primair:

1. Aantonen wat het effect van inspanning op de bloedstolling is.
2. Vaststellen van veranderingen in bloedcel counts als gevolg van inspanning.
3. Aantonen wat het effect van inspanning op de plaatjesfunctie is.
4. Het verschil in effecten vaststellen van wielrennen en hardlopen op de testparameters

Secundair:

1. Onderliggende mechanismen van eventuele veranderingen in stollings- en plaatjesactiviteit bepalen
2. Vaststellen van een relatie tussen stolling en endofibrose bij wielrenners

Onderzoeksopzet

Opzet.

Bij de groep wielrenners wordt 's ochtends (om 10:00 uur) vlak voor de training bloed afgenomen voor de uitvoering van stollings- en plaatjesfunctie testen en de bepaling van standaard hematologische parameters. Vervolgens gaat de testgroep een normale intensieve duurtraining uitvoeren, met wedstrijdelementen, gedurende 4 uur. Direct na de training (rond 15:00 uur) wordt wederom bloed afgenomen. De groep hardlopers ondergaan een soortgelijke training als de groep wielrenners; een intensieve duurloop van ongeveer 2,5 uur. Na de training (rond 13:30 uur) zal direct weer bloed afgenomen worden bij de hardlopers

Onderzoeksproduct en/of interventie

De groep wielrenners hebben als inspanning 4 uur training met intensieve inspanning op de bergen in de Ardennen. De groep hardlopen hebben als inspanning een duurloop van 1.5 uur op 80-85% van de maximale hartslag. Voor beide groepen geldt dat er bloed wordt afgenomen vlak voor en direct na de inspanning.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers zijn er gelijke risico's als voor een normale venapunctie, dit zijn hematoom en nabloeding op de plek van afname. Verder is de training die de deelnemer doet gebruikelijk voor de sporter, dus is er geen verhoogd risico's op complicaties ten opzicht van een normale trainingsdag

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

Voor de populatie wielrenners:

- Minimaal 18 jaar en maximaal 35 jaar
- Wilsbekwaam

Voor de populatie hardlopers:

- Minimaal 18 jaar en maximaal 35 jaar
- Wilsbekwaam
- Traint meer dan 3 keer per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnostiseerd met een afwijking in de stolling of plaatjesfunctie
- Gebruik van medicatie gericht tegen de stolling of bloedplaatjes
- < 6 maanden geopereerd aan de bloedvaten
- BMI >30
- Gebruik van prestatie bevorderende middelen

- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20436

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	3846
CCMO	NL42855.068.12
OMON	NL-OMON20436