

Warmte geïnduceerde vasomotor respons in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 23-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het bestuderen van de kwalitatieve en kwantitatieve relatie tussen de warmte prikkel en de vasomotor respons in gezonde vrijwilligers. En het bepalen van de uitvoerbaarheid/toepasbaarheid van deze meetopstelling voor patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasomotor respons

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

aandoening van de kleine zenuwvezels, kleine vezel neuropathie

Aandoening

thermoregulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: STW10730

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuropathie, thermoregulatie, vasomotor respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de betrouwbaarheid en herhaalbaarheid van de warmte geïnduceerde vasomotor respons, gemeten met 1) Pulse Transit Time (PTT), 2) Laser Doppler en 3) videothermografie.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuropathie van de kleine zenuwvezels is een vaak voorkomend probleem, wat gekarakteriseerd wordt door dysfunctie van de kleine zenuwvezels en frequent gepaard gaat met neuropathische pijn. Neuropathische pijn heeft grote socio-economische impact en een enorme invloed op de kwaliteit van leven. De gouden standaard voor het diagnosticeren van kleine vezel dysfunctie is huidbiopsie, een invasieve, arbeids intensieve test met beperkte sensitiviteit. Er is behoefte aan een simpele, non-invasieve test voor het diagnosticeren van kleine vezel neuropathie. Een dergelijke test kan bijdragen aan vroege diagnostiek en behandeling wat potentieel kan leiden tot uitstel van een chroniciteit.

Naast de invloeden op het pijnsysteem, zorgt dysfunctie van de kleine zenuwvezels ook voor een verandering van locale doorbloeding. De huid doorbloeding wordt gereguleerd via de thermoregulatie en locale temperatuursveranderingen. Plaatselijke verwarming (bijv. op een zonnige dag, tijdens inspanning, bij mechanische verwarming) resulteert in vasodilatatie en een toename van doorbloeding van de huid. De warmte geïnduceerde verandering van doorbloeding (vasomotor respons) kan op diverse manieren gemeten worden,

bijv. met laser doppler of videothermografie. De toegediende warmte prikkel samen met de verandering van doorbloeding maken het mogelijk de vasomotor respons te kwantificeren. Echter een effectieve methode voor het aanbrengen van de warmte prikkel in combinatie met deze meettechnieken is op dit moment nog niet voor handen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de kwalitatieve en kwantitatieve relatie tussen de warmte prikkel en de vasomotor respons in gezonde vrijwilligers. En het bepalen van de uitvoerbaarheid/toepasbaarheid van deze meetopstelling voor patiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, *single center* studie in het Erasmus Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

De metingen zijn allen non-invasief en zonder risico. De warmte prikkel vormt slechts een minimaal risico omdat we ruim binnen de EU veiligheidseisen blijven; het risico op huidschade is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

gezonde vrijwilligers, tussen de 18-35 jaar of 50-60 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiovasculaire aandoeningen (bijv. hypertensie, diabetes mellitus) of andere aandoeningen welke invloed hebben op de vasomotor functie.

Verwondingen op de plaats van meting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL33823.078.10