

Het effect van zware inspanning op de stolling: Hemostase gedrag voor en na de Amstel Gold Race

Gepubliceerd: 27-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Ons doel is om het effect van zware inspanning (deelname aan de Amstel Gold Race) na te gaan op de stolling en de parameters van de stolling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Amstel Gold Race studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

trombose, verhoogde stollingsneiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, medegesponsord door Synapse bv, Synapse bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemostase, inspanning, trombine generatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volbloed zal gebruikt worden voor trombine generatie, Rotem, hematocriet, hemoglobine, plaatjescount. Plasma zal ingevroren worden voor trombine generation, PT, aPTT, dRVVT-X, factor metingen, ADAMTS-13, VWF, D-dimeren en fibrinolyse. We zullen ook de hartslag, bloeddruk en zuurstofsaturatie meten. We kijken ook naar cardiale biomarkers en de trainingsstatus van de donoren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies hebben aangetoond dat zware inspanning leidt tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van trombotische eventen en kan resulteren in plotse dood tijdens of vlak na inspanning. De outcome van deze studies is verstoord door variabelen: soort, duur en intensiteit van de inspanning, maar vooral de methodes die gebruikt worden om de stollingscapaciteit te meten. Ons doel is het effect van zware inspanning te meten met de CAT assay, waarvan vaststaat dat deze gevoelig genoeg is om hypo- en hyper- stollingstoestanden te detecteren. Wij hebben deze assay aangepast om ook trombine generatie te kunnen meten in volbloed (WB-CAT), niet alleen omdat dan alle bloedcellen aanwezig zijn, maar ook om de centrifugatiestap over te slaan. Met deze studie zouden we willen zien of de bloedcellen ook een rol spelen in een verhoogde trombine generatie.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om het effect van zware inspanning (deelname aan de Amstel Gold Race) na te gaan op de stolling en de parameters van de stolling.

Onderzoeksopzet

Gezonde deelnemers van de Amstel Gold Race voor amateurs zullen gevraagd worden om aan onze studie deel te nemen. Bloedstalen zullen worden afgenomen via venapunctie (23ml) en vingerprik (15µl) voor en na de race.

Inschatting van belasting en risico

Er zal tweemaal een venapunctie uitgevoerd worden, eenmaal voor en eenmaal na de Amstel Gold Race. Bloedafname zal gebeuren door een bekwame arts en kan een blauwe plek veroorzaken. Er is geen voordeel voor de vrijwilligers en ze moeten ook niet terugkomen voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
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 donoren die geen medicatie innemen die een invloed heeft op de stolling en die 23ml bloed via venapunctie en een capillaire bloed druppel via vingerprik willen geven voor en na de Amstel Gold Race.
- * Tussen de 18 en de 50 jaar oud. We nemen 50 jaar als maximum om co-morbiditeit te voorkomen (vb, diabetici, atherosclerose patiënten, PAD patiënten, ...)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Vrijwilligers die medicatie innemen die een invloed heeft op de stolling
- * Vrijwilligers met cardiovasculaire ziekte of andere ernstige medische problemen.
- * Vrijwilligers onder de 18 of boven de 50 jaar.
- * Vrijwilliger die roken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-04-2014

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2014

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02048462
CCMO	NL47367.068.13