

Rook Topografie Studie 2016

Gepubliceerd: 30-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met de Rook Topografie Studie 2016 wordt daarom in kaart gebracht wanneer en de manier waarop rokers roken in een zo natuurlijke omgeving. Daarnaast worden verschillende sigarettenrook specifieke componenten (en hun metabolieten) bepaald in bloed,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rook Topografie Studie 2016

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

Gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: natuurlijk rookgedrag, roker, rooktopografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Monitoring van natuurlijk rookgedrag, resulterend in een tabel met wanneer en hoe de sigaretten worden gerookt (puff volume, duur, interval).

Secundaire uitkomstmaten

Nicotine, cotinine, CoHB en leukocyten differentiatie in bloed per tijds punt per vrijwilliger.

COHb gemeten met vingersensor.

Nicotine, cotinine, kreatinine en ureum in ureum per tijds punt per vrijwilliger.

Rook-gerelateerde DNA adducten in speeksel per tijds punt per vrijwilliger.

VOCs en aldehydes in uitademingslucht per tijds punt per vrijwilliger.

Baseline metingen van nicotine, cotinine, CoHB, leukocyten differentiatie,

ASAT, ALAT, bilirubin, sodium, potassium, urea, TSH en CRP in bloed per vrijwilliger.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We weten uit eerder onderzoek dat alle rokers hun sigaretten op een andere manier roken. Deze typerende manier van roken wordt ook wel de rook topografie genoemd. Door deze verschillen in manier van roken is ook de blootstelling aan schadelijke stoffen in sigarettenrook anders per persoon. In de toekomst willen ze de wet- en regelgeving rondom de maximale hoeveelheden aan schadelijke stoffen in sigarettenrook aanpassen. Maar voordat dit kan gebeuren moet meer bekend zijn over waarom rokers op een bepaald moment een sigaret roken en hoe ze dit doen, aangezien dit de blootstelling van een roker aan sigarettenrook

bepaalt.

Doel van het onderzoek

Met de Rook Topografie Studie 2016 wordt daarom in kaart gebracht wanneer en de manier waarop rokers roken in een zo natuurlijke omgeving. Daarnaast worden verschillende sigarettenrook specifieke componenten (en hun metabolieten) bepaald in bloed, urine, speeksel en uitademingslucht. In de toekomst zal deze informatie gebruikt worden om te bepalen wat de blootstelling is aan schadelijke stoffen in sigarettenrook.

Onderzoeksopzet

De onderzoekers willen graag het natuurlijke rookgedrag in kaart brengen. Daarom nodigen we de proefpersonen uit voor een verblijf van ongeveer 36 uur. Ze arriveren 's avonds na de avondmaaltijd waarna ze twee nachten en de daartussen liggende dag verblijven in het Aparthotel bij Maastricht Randwyck. De onderzoekers zorgen voor alle maaltijden tijdens het verblijf. Er kan gerookt worden wanneer de proefpersonen willen. Vermaken met tv kijken, computeren, lezen, slapen, werken, etc., zolang er in de buurt van het Aparthotel gebleven wordt. Alcohol drinken of sporten is niet toegestaan tijdens het verblijf.

Als locatie voor dit onderzoek is gekozen voor een appartement in het Aparthotel Randwyck. Dit appartement heeft een eigen voordeur aan de zijkant van het hotel zodat ze makkelijk naar buiten kunnen om te roken. De indeling bestaat uit 2 slaapkamers, een badkamer, een kleine keuken en woonkamer. Er is een televisie en internetverbinding aanwezig.

Rondom en tijdens de rookmomenten zullen de volgende metingen gedaan worden. Rookgedrag wordt gemeten door te roken door een klein apparaatje, genaamd CRESSmicro device. De sigaret wordt erin gestopt en in plaats van dat de sigaret vastgehouden wordt, wordt het apparaatje vastgehouden. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat rokers weinig last ondervinden van het roken door het apparaatje. Deze meting zal bij elke te roken sigaret tijdens de onderzoeksperiode worden uitgevoerd.

Urine wordt verzameld gedurende 24 uur tijdens 5 verschillende momenten. Beide ochtenden wordt gevraagd ochtendurine te verzamelen en gedurende de experimentele dag wordt gevraagd dit nogmaals te doen voor 3 verschillende tijdsperiodes. Hierin worden kreatinine, ureum, nicotine en cotinine bepaald.

Speeksel

Op 5 verschillende tijdstippen wordt minstens 2,5ml speeksel opgevangen gedurende de experimentele dag. Hierin worden rook-geassocieerde DNA-adducten bepaald.

Bloed afname

Op verschillende tijden net vóór en ná het roken van een sigaret wordt bloed afgenomen (in totaal 13 keer). Op de ochtend van de experimentele dag wordt een perifere veneuze lijn aangebracht in de onderarm waaruit steeds bloed afgenomen

kan worden zonder dat er nogmaals geprikt dient te worden. Deze blijft zitten tot ze 's avonds weer naar bed gaan. De 2e ochtend wordt er dan nog eenmalig bloed afgenomen. In het bloed worden bij baseline de volgende componenten bepaald: ASAT, ALAT, bilirubine, natrium, kalium, ureum, kreatinine, TSH, CRP, een leukocyten differentiatie, nicotine, cotinine en CoHb. In de andere bloedsamples wordt alleen een leukocyten differentiatie bepaald, nicotine, cotinine en CoHb.

Uitademingslucht

Op dezelfde momenten als de bloedafname vangen we uitademingslucht op (3L) in een Tedlarbag. Dit gebeurt in totaal 13 keer verdeeld over het verblijf. In de lucht worden VOCs en aldehydes bepaald, componenten die in sigarettenrook zitten.

Inschatting van belasting en risico

Omdat het gebruik van sigaretten gezondheidsrisico's oplevert, mag u uitsluitend met deze studie meedoen indien u zelf al dagelijks sigaretten rookt. Deelname aan dit onderzoek levert dan geen aanvullend risico op met betrekking tot het gebruik van sigaretten. De risico's behorende bij afname van speeksel en bloed zijn gering, die bij urine- en ademverzameling nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Een deelnemer moet voldoen aan de volgende criteria:

- Man
- 25-34 jaar oud (geboortjaar 1981 * 1990)
- Kaukasisch
- Rookt minstens 3 jaar een vast merk (Marlboro)
- Rookt gemiddeld een pakje per dag (tussen de 13 en 25 sigaretten per dag)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een deelnemer die voldoet aan de volgende criteria wordt geexludeerd:

- Chronisch ziek
- ervaart nadelige effecten van roken
- dagelijks gebruik van medicatie
- Aantal gerookte sigaretten varieert 10 sigaretten per dag
- rookt altijd meer dan 1 merk/heeft geen vast merk/rookt shag
- rookt gemiddeld meer dan 25 sigaretten per dag (zware roker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-02-2016

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2015

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL55676.068.15

onder constructie

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-02-2016

Totaal aantal deelnemers: 5