

# Rook Topografie Studie 2018

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om natuurlijk rookgedrag te meten. Dit wordt gemeten door de sigaretten te roken met een klein apparaatje, een Respiratory Inductive Plethysmography device dat inhalatie kan meten, en door stoffen te meten in het bloed...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44391

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Rook Topografie Studie 2018

### 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:** inhalatie, natuurlijk rookgedrag, Rookblootstelling, Rooktopografie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Monitoring van natuurlijk rookgedrag en de bijbehorende inhalatie parameters, resulterend in een tabel metwanneer en hoe de sigaretten worden gerookt (puff volume, duur, interval).

### Secundaire uitkomstmaten

Nicotine, cotinine, CoH6 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.

Aldehydes + bijbehorende DNA adducts in bloed.

Baseline metingen van nicotine, cotinine, CoH6, 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. Het rookgedrag kan

verschillen per soort sigaret. Daarnaast willen we weten waar die schadelijke stoffen in de longen naartoe gaan, vandaar dat we ook de manier van inhaleren willen weten. In de toekomst wordt de wet- en regelgeving rondom de maximale hoeveelheden aan schadelijke stoffen in sigarettenrook aangepast. Maar voordat dit kan gebeuren moet meer bekend zijn over waarom rokers op een bepaald moment een sigaret roken en hoe ze dit doen. Met de Rook Topografie Studie 2018 wordt daarom in kaart gebracht wanneer en de manier waarop rokers roken in een zo natuurlijk mogelijke omgeving. In de toekomst zal deze informatie gebruikt worden om te bepalen wat de blootstelling is aan schadelijke stoffen in sigarettenrook.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om natuurlijk rookgedrag te meten. Dit wordt gemeten door de sigaretten te roken met een klein apparaatje, een Respiratory Inductive Plethysmography device dat inhalatie kan meten, en door stoffen te meten in het bloed, speeksel, urine en in uitademingslucht. Het 2e doel van dit onderzoek is om te meten of dit natuurlijke rookgedrag hetzelfde blijft bij het roken van 1 andere soort sigaretten.

## **Onderzoeksopzet**

De onderzoekers willen graag het natuurlijke rookgedrag in kaart brengen. Het is de bedoeling dat er gerookt kan worden wanneer en zoveel gewenst. De proefpersonen kunnen zich vermaken met tv kijken, computeren, lezen, slapen, werken. 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 en een balkon zodat de proefpersonen gemakkelijk 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. Maaltijden en drinken worden voorzien. De proefpersonen dienen eigen sigaretten mee te brengen, wij mogen deze niet verstrekken. Als ze meedoen, duurt dat in totaal 9 studiedagen, waarbij 3 dagen op de onderzoekslocatie. Als de 1e studiedag op maandag valt, is de volgende studiedag (studiedag 2) wederom op maandag. De 3e studiedag is aansluitend aan de 2e studiedag, in dit voorbeeld dus op dinsdag. Tijdens de studiedagen wordt het rookgedrag gemeten en op vast momenten bloed, urine, speeksel en uitademingslucht verzameld. In de tussentijd worden door de onderzoekers verstrekte sigaretten gerookt waarvan de peuken worden bijgehouden en dagelijks een vragenlijst wordt ingevuld.

De onderzoekers willen graag het natuurlijke rookgedrag in kaart brengen en dit voor 2 verschillende soorten sigaretten. Op de 1e studiedag roken ze het \*eigen\* merk. Aan het einde van de 1e studiedag krijgen ze sigaretten van ons om te roken tot ze voor studiedag 2 en 3 komen. De sigaretten die voorzien worden zijn algemeen verkrijgbaar en niet schadelijker dan het \*eigen\* merk Marlboro.

Elke studiedag heeft dezelfde opbouw, waarbij rondom rookmomenten de volgende metingen gedaan worden.

#### Urine

Urine wordt verzameld vanaf aankomst op de onderzoekslocatie, tot en met vertrek.

#### Speeksel

Op 5 verschillende tijdstippen wordt minstens 2,5 ml speeksel verzameld in een buisje.

#### Rookgedrag

Rookgedrag wordt gemeten door te roken door een klein apparaatje, genaamd CRESSmicro device (zie foto). 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 sigaret die gerookt wordt tijdens de studiedag worden uitgevoerd. Er kan alleen gerookt worden op het balkon bij het Aparthotel. Bloed afname

Op verschillende tijden net vóór en ná het roken van een sigaret wordt bloed afgenomen (in totaal op 13 verschillende momenten). Op de ochtend van de experimentele dag wordt een perifere veneuze lijn aangebracht in de onderarm. Dit is een buisje in een bloedvat in de onderarm waaruit steeds bloed afgenomen kan worden zonder dat er nogmaals geprikt dient te worden. Deze blijft zitten tot het einde van de studiedag. De 2e ochtend wordt er dan nog eenmalig bloed afgenomen.

#### Uitademingslucht

Op dezelfde momenten als de bloedafname willen we graag uitademingslucht opvangen. Hiervoor wordt rustig in en uitgeademd in een speciaal masker. In totaal is 3 L uitademingslucht per keer nodig. Dit gebeurt in totaal 13 keer verdeeld over het verblijf.

#### Inhalatiemetingen

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

NVT

### **Inschatting van belasting en risico**

Het \*s ochtends prikken van het infuusje/canule kan even pijn doen en/of een bloeditstorting geven na verwijdering. Alles bij elkaar nemen we 189 ml bloed per studiedag af. Omdat het gebruik van sigaretten gezondheidsrisico\*s oplevert, mag er uitsluitend met deze studie meegedaan worden indien de proefpersoon 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. Er zijn geen voordelen of nadelige gevolgen voor de deelnemende proefpersoon. De onderzoekers willen niet

aanmoedigen tot, of reclame maken voor roken.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitslaan 50  
Maastricht 6229ER  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitslaan 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)

Man, geboortedatum 1981-1990, kaukasisch, minstens 3 jaar roken, rookt gemiddel 13-25 sigaretten per dag

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zware roker (meer dan 25 sigaretten per dag), rookt meer dan 1 merk op dagelijkse basis, varieert rond de 10 sigaretten per dag, dagelijks medicatiegebruik, chronisch ziek, ervaart nadelige effecten van roken.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2017

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2017

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                |
|----------------|-------------------|
| CCMO           | NL63420.068.17    |
| Ander register | onder constructie |