

BLO2D Unlimited

De invloed van zuurstofgebrek en intensieve lichamelijke inspanning op de bloedstolling

Gepubliceerd: 01-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van het effect van gemonitorde hevige lichamelijke inspanning op grote hoogte op de bloedstolling, en meer specifiek op trombinegeneratie, bloedplaatjesfunctie en fibrinolyse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLO2D Unlimited

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

afwijkende bloedstolling, hypercoagulabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Synapse Research Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Extreme hoogte, Lichamelijke spanning, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Trombinegeneratie in plaatjesarm plasma (PPP), plaatjesrijk plasma (PRP) en volbloed (WB).

Secundaire uitkomstmaten

- Plasminegeneratie
- Bloedplaatjesfunctie
- Tromboelastometrie
- Bloedtelling
- Fibrinolyse (clot lyse tijd)
- Analyse van bloedstollingsfactoren (von Willebrand factor (vWF), factor 8 (FVIII), D-dimeer)
- Biochemische markers (lactaat, kreatinine, ureum, albumine)

Anders uitkomstmaten:

- Leeftijd
- Vitale waarden (zuurstofsaturatie, hartfrequentie, bloeddruk)
- Vragenlijst (Lake Louise AMS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen 2,9 per 1000 mannen en 1,7 per 1000 vrouwen per jaar een acuut coronair syndroom, (ACS) en in 4-10% van deze gevallen, had de patiënt zich hevig ingespannen in het uur daarvoor. Hevige lichamelijke inspanning activeert de bloedstolling en kan de vorming van een trombus in de kransslagaders veroorzaken, waardoor ACS ontstaat. Extreme hoogte lijkt ook hypercoagulabiliteit te veroorzaken. Gezonde laaglanders die naar extreme hoogte verhuizen, hebben een 25 tot 30x zo grote kans op een veneuze tromboembolie (VTE). Tijdens het beklimmen van een berg wordt er ook hevig ingespannen. Omdat hypoxie op grote hoogte en lichamelijke inspanning beide procoagulant zijn, zou men verwachten dat hevige inspanning de hypercoagulabiliteit op hoogte zou versterken, en daardoor een grotere kans op een VTE of ACS geven. Desondanks werd er in een kleine studie uit 2004 gevonden dat hypoxie de inspanningsgerelateerde hypercoagulabiliteit juist afzwakt. Dat vraagt om meer onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van gemonitorde hevige lichamelijke inspanning op grote hoogte op de bloedstolling, en meer specifiek op trombinegeneratie, bloedplaatjesfunctie en fibrinolyse.

Onderzoeksopzet

6 gezonde mannelijke vrijwilligers, 18 tot 50 jaar oud, zullen hevige lichamelijke inspanning (gemeten als een heart rate reserve (HRR) van 60-85% leveren gedurende 2 uur op een hometrainer, zowel op zeeniveau (normoxie) als op 3.883 m boven zeeniveau (hypobare hypoxie), en deze hypoxische inspanning wordt op 3 opeenvolgende dagen geleverd. Bloedmonsters worden net vóór en direct na de inspanning afgenomen.

Tussen de normoxische meting en de inspanningstesten op extreme hoogte, zullen proefpersonen 5 dagen acclimatiseren aan de hoogte volgens een vaststaand schema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zware fysieke inspanning gedurende 2 uur op een hometrainer op 4,000 m hoogte. De inspanning wordt gemonitord met een hartslagmeter en er wordt een target heart rate reserve van 60-85% aangehouden. De inspanningsproef wordt op 3 dagen herhaald. Als controle wordt de inspanningsproef ook 1 maal op zeeniveau uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven.
- Boven de 2500 tot 3000 meter bestaat de kans op hoogteziekte als men van zeeniveau komt derhalve worden de proefpersonen begeleid door minstens 1 ervaren arts en een ervaren berggids.
- Lichamelijke inspanning kan zorgen voor onaangename lichamelijke sensaties, zoals vermoeidheid, kortademigheid en uitputting.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
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 mannelijke proefpersoon
- Leeftijd tussen 18 en 50 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen, longziekte, bloedingsziekte of veneuze tromboembolie
- Medicatiegebruik die de bloedstolling beïnvloedt (LMWH's, VKA's, DOAC's, NSAID's)
- Roker
- Komt niet door medische keuring heen
- Wil niet dat huisarts wordt gecontacteerd indien er afwijkingen gevonden worden tijdens de medische keuring of tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2017
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2017

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: 29315

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial Register: NTR6279
CCMO	NL61217.068.17
OMON	NL-OMON29315

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 6

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries