

Vasculaire veranderingen na een minder zitten interventie

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In deze interventiestudie gaan we het effect van een 12 weken minder zitten interventie onderzoeken op het cardiovasculaire risico (veranderingen in femoralis FMD) in personen met verhoogd risico voor hartenvaatziekten. Als secundair doel willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasculaire veranderingen na een minder zitten interventie

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

langdurig zitten, sedentair gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico, inactiviteit, vaatfunctie, zitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

perifere vaatfunctie (femorale FMD)

Secundaire uitkomstmaten

2) Cerebrale autoregulation

3) Bloed markers van metabole status, NO-pathway en inflammatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inactiviteit heeft roken ingehaald als belangrijkste doodsoorzaak in de Westerse wereld. Daarom wordt bewegen vanuit de overheid en kennisorganen al jarenlang aanbevolen en moeten volwassenen tenminste 150 minuten per week matig intensief bewegen. Echter voldoet minder dan 50% aan deze richtlijnen, waarbij vooral patiënten met (chronische) ziekten moeite hebben om hieraan te voldoen. De laatste jaren is duidelijk geworden dat ook zitgedrag een belangrijke risicofactor is. De eerste kortdurende studies hebben gunstige effecten aangetoond op risicofactoren voor hartenvaatziekten. In dit onderzoek willen we een nieuwe interventie onderzoeken die over 12 weken de zittijd gaat verminderen. We zullen dus de langeretermijn effecten van een minderzitten interventie op (cerebro) vasculaire factoren bepalen.

Doel van het onderzoek

In deze interventiestudie gaan we het effect van een 12 weken minder zitten interventie onderzoeken op het cardiovasculaire risico (veranderingen in femorale FMD) in personen met verhoogd risico voor hartenvaatziekten. Als secundair doel willen we inzicht krijgen in de cerebrovasculaire effecten van deze interventie. Daarom zullen we cerebrovasculaire functie metingen uitvoeren. Daarnaast zullen we het mechanisme dat betrokken is bij veranderingen door langdurig zitten verder onderzoeken door te kijken naar inflammatie, NO-pathways en metabolisme op celniveau.

Onderzoeksopzet

randomized controlled trial: stepped wedge design

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken minder zitten interventie. Deelnemers zullen gedurende de dag een activiteiten monitor dragen. Dit apparaat merkt periodes van langdurig zitten, wat resulteert in een trilsignaal naar de deelnemer. De deelnemer zal vervolgens opstaan en zo zijn zitgedrag reduceren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen 9 keer langs op de afdeling (totaal 26 uur) over een periode van 25 weken. We zullen dan hun vasculaire en cerebrovasculaire functie meten. Alle vasculaire metingen zijn non-invasief. Veneus bloedcollectie is geassocieerd met een zeer laag risico. Het risico van deelname aan deze studie is dus verwaarloosbaar, terwijl de interventie mogelijk kan leiden tot gezondheidswinst.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)

- * 45 (man) of *55 (vrouw) jaar oud
- Minstens 1 van de volgende CV risk factors:
 - o Hoge bloeddruk (i.e. Systolische bloed druk >140 mmHg of diastole bloeddruk >90mmHg
 - o BMI>28kg/m²
- Mentally able/allowed to give informed consent
- zitten > 40 uur per week
- Sporten < 120 hours per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die niet fysiek niet in staat zijn om lichte activiteiten zoals staan en lopen uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	28-03-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL60126.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-03-2019
Totaal aantal deelnemers:	30