

Huidautofluorescentie en reguliere fysieke activiteit in gezondheid en ziekte

Gepubliceerd: 07-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel is om te kijken of er een relatie bestaat tussen AF en fysieke inspanning in goed getrainde en ongetrainde personen. Ook willen we dit bekijken bij mensen die een eerdere cardiovasculaire aandoening hebben of hebben gehad. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAF-PA

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Acuut Coronair Syndroom, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Provinciale Staten; Samenwerking Noord Nederland; IAG4 project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AGE, cardiovasculaire aandoening, fysieke activiteit, SAF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is huid autofluorescentie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de frequentie (aantal keer per week) en de duur (minuten per sessie) van fysieke inspanning, de structuur en functie van de achillespezen en vaatkarakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens het ouder worden gaan AGEs (Advanced Glycation Endproducts) zich ophopen in de huid, dit proces wordt versneld door glycemische en oxidatieve stress. Het gebruiken van huidautofluorescentie (AF) maakt het makkelijk om de AGEs in de huid te meten. AF is een onafhankelijke voorspeller voor (nieuwe) hart en vaatziekten in diabetes, nierfalen en bestaande hart en vaatziekten en het is gerelateerd aan andere verouderingsprocessen. Regelmatige fysieke inspanning heeft een positieve invloed op de gezondheidstoestand bij volwassenen. Tevens kan fysieke inspanning de prognose en overleving van patiënten met chronische aandoeningen (zoals diabetes, of hart en vaatziekten) verbeteren. Aan de andere kant kan extreme fysieke inspanning de veroorzaker zijn van blessures en overtraining, ook is er een correlatie tussen extreme inspanning en een verhoogd sterfterisico.

Studies met dieren hebben laten zien dat regelmatige fysieke inspanning een gunstige invloed heeft op de ophoping en het ontstaan van AGEs. Verder is aangetoond dat de ophoping van AGEs is gerelateerd aan een verhoogd risico op schade aan het vaatsysteem, pezen en botten. Hierdoor is de hypothese dat regelmatig fysieke inspanning ervoor zal zorgen dat de AGE waarde omlaag gaat en zal extreme fysieke inspanning er juist voor zorgen dat er een verhoging van de AGE waarde is (gemeten door middel van AF). In dit project willen we gaan kijken wat de rol van AF is bij dit tweezijdige effect van fysieke inspanning. Tevens verwachten we dat er een relatie bestaat tussen AF en de structuur en functie van de Achillespees en vaatkarakteristieken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te kijken of er een relatie bestaat tussen AF en fysieke inspanning in goed getrainde en ongetrainde personen. Ook willen we dit bekijken bij mensen die een eerdere cardiovasculaire aandoening hebben of hebben gehad. Het secundaire doel is om te kijken of er een relatie bestaat tussen AF en de structuur en functie van de achillespees en tussen AF en vaatkarakteristieken.

Onderzoeksopzet

Het is een cohort en interventiestudie die bestaat uit twee substudies.

A: het effect van een eenmalige maximale inspanning op AF onderzoeken bij goed getrainde en ongetrainde personen (gestratificeerd voor leeftijd).

B: Het onderzoeken van de verandering van de AF tijdens een trainingsperiode van 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij onderdeel B wordt gekeken naar de invloed van een periode van 12 weken trainen op de SAF. Proefpersonen van groep 1, 2 en 3 zullen hun reguliere training en wedstrijden of revalidatieprogramma volgen. Er zullen metingen worden gedaan bij 0, 6 en 12 weken, de mensen van groep 3 zullen na een jaar nog een keer de metingen krijgen. Tijdens deze 12 weken zullen de proefpersonen een dagboek bijhouden om de trainingen en wedstrijden te monitoren. De controlegroep zal geen trainingsprogramma volgen, maar we zullen wel hun activiteiten monitoren door middel van een dagboek.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen die gedaan worden zijn niet invasief en brengen daardoor weinig risico met zich mee tijdens deelname. Het gebruiken van huid autofluorescentie (gemeten met de AGE reader) als maat voor AGEs in de huid is breed geaccepteerd. AGE reader metingen, UTC (Ultrasound Tissue Characterization) imaging en PWV (Pulse Wave Velocity) metingen zijn allemaal niet invasief en de echostralen van de UTC imaging zijn niet schadelijk voor proefpersonen. Als er onverwachte bevindingen worden gedaan tijdens de metingen zullen de proefpersoon en (met zijn/haar toestemming) de huisarts hiervan op de hoogte worden gesteld. Het risico tijdens het 12 weken trainen zullen niet hoger zijn dan normaal omdat proefpersonen hun eigen training volgen. Het risico van complicaties tijdens de maximale inspanning zijn klein omdat mensen van tevoren worden gescreend. Om het trainingsprogramma te monitoren moeten proefpersonen een dagboek bijhouden van de trainingen en wedstrijden. Verder zullen ze op een schaal (Rate of Perceived Exertion, RPE) aangeven hoe zwaar ze de training of wedstrijd vonden. Als laatste zullen ze nog een SQUASH vragenlijst in moeten vullen. Bovenstaande in overweging nemend denken we dat de belasting voor de proefpersonen acceptabel is en zo laag mogelijk is gehouden. Het voordeel van deelname is dat proefpersonen meer inzicht krijgen in hun conditie, de structuur en functie van de achillespezen en vaatkarakteristieken. Verder zal

AF een indicatie geven over het risico van hart en vaatziekten of diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- ondertekend toestemmingsformulier voor deelname aan de studie
- 18 jaar of ouder; Voor de verschillende groepen zijn er naast de bovengenoemde criteria nog specifieke criteria per groep. De topsporters en gezonde mensen die regelmatig sporten moeten van tevoren een PAR-Q vragenlijst invullen. Ze kunnen alleen deelnemen als ze nee

antwoorden op alle vragen. ;Topsporters:

- Meer dan 10 uur per week trainen
- Doen aan een sport met axiale componenten (springen en rennen); Gezonde mensen die regelmatig sporten
- Op regelmatige basis (tenminste 1 maal per week voor meer dan 60 minuten) beoefenen van een sport ;Controle groep
- Gezonde sedentaire personen die alleen fysieke activiteiten uitvoeren die horen bij sedentair gedrag (1,0 - 1,5 MET (Metabolic Equivalent of Task)).; Mensen die een cardiovasculair event hebben gehad en die een revalidatieprogramma gaan volgen
- Mensen die deelnemen aan de module hartfalen in Beatrixoord

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mensen die niet in staat zijn het toestemmingsformulier te ondertekenen, of het niet willen ondertekenen.
- tatoeage op de onderarm
- donkere huidskleur
- diabetes
- nierfalen, eGFR < 60
- bekende auto immuunziekte
- recente infectie (< 3 maanden) die zo ernstig was dat ziekenhuisopname noodzakelijk was

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	190

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

07-12-2016

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

22-11-2017

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ID

NL58133.042.16