

# De invloed van inspanning op hoogte op trombine generatie in volbloed en ATP vrijlating van de bloedplaatjes

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Ons doel is het effect van inspanning op de trombine generatie in volbloed en op de ATP vrijlating van bloedplaatjes te bestuderen in hypoxische condities op hoogte.

|                             |                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                 |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49175

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Voorbij BLO2D unlimited

### Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

### Synoniemen aandoening

hypercoagulabiliteit - stollingsstoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ATP vrijlating, Hypoxie, Inspanning, Trombine generatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

ATP vrijlating uit bloedplaatjes en trombine generatie in volbloed.

### Secundaire uitkomstmaten

Trombine generatie in plaatjesarm plasma, plaatjesfunctie test in volbloed, bloedcellentelling en vitale waarden (zuurstofsaturatie, hartfrequentie, bloeddruk)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hypoxie is geassocieerd met trombose en speelt een belangrijke rol in verschillende pathologieën, zoals COPD en obstructief slaapapneusyndroom, waarin zuurstof desaturatie een van de oorzaken is voor hypercoagulabiliteit. Om het effect van hypoxie op de bloedstolling te bestuderen, zijn er al verschillende studie gebeurd waarbij ze gezonde vrijwilligers blootstelden aan een lage zuurstofconcentratie door of op hoogte te gaan of door hypobare hypoxie. Onze groep heeft ook het effect van hypoxie op de bloedstolling getest en uit deze onderzoeken konden we concluderen dat hypoxie een verhoogde trombine generatie veroorzaakt wanneer deze gemeten wordt in volbloed, maar niet in plaatjesarm plasma, alsook een toename in FVIII en von Willebrands factor door de inspanning. Aangezien we geen toename in plaatjesactivatie konden waarnemen, was onze hypothese dat de hypercoagulabiliteit veroorzaakt door de hypoxische toestanden gebalanceerd wordt door het lichaam door een verlaagde activatie van de bloedplaatjes.

### Doel van het onderzoek

Ons doel is het effect van inspanning op de trombine generatie in volbloed en op de ATP vrijlating van bloedplaatjes te bestuderen in hypoxische condities op hoogte.

## Onderzoeksopzet

Deze studie is een cross-over interventionele studie. Er zullen in totaal 4 bloedafname zijn: 1. Maastricht (50m); 2. Furi (1832m); 3. Klein Matterhorn na passief omhoog te gaan (3883m); 4. Klein Matterhorn na actief omhoog te gaan (3883m). Elke deelnemer is zijn eigen controle.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Onze vrijwilligers zullen onderworpen worden aan hypoxie door de bergen in te gaan. Dit zal passief (via kabelbaan) en actief (door te wandelen) gedaan worden. Bloedstalen zullen afgenomen worden via een venapunctie.

## Inschatting van belasting en risico

Alle vrijwilligers zullen een medische keuring moeten ondergaan voor de start van de studie, om zeker te zijn dat de vrijwilligers gezond zijn. Vier bloedstalen van 27ml zullen afgenomen worden, wat een risico kan geven op het ontwikkelen van een blauwe plek of een hematoom. De bergen ingaan geeft ook het risico op het krijgen van acute bergziekte, waarbij de klinische symptomen variëren van duizeligheid, misselijkheid en loomheid tot ataxie, overgeven en bewusteloosheid. De deelnemers zullen dagelijks gescreend worden voor symptomen van acute bergziekte door gebruik te maken van de Lake Louise AMS vragenlijst. De deelnemers zullen vergezeld door de hoofdonderzoeker de berg opgaan en noodhulp zal toegediend worden indien nodig. Een ervaren bergbeklimmer zal de groep ook begeleiden. De deelnemers zullen onmiddellijk terug naar beneden (1000m) gebracht worden als ze symptomen vertonen van acute bergziekte.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70  
Maastricht 6229EV  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70

## 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)

- ° Gezond
- ° Tussen de 18 en de 50 jaar oud

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

- ° Mensen met een geschiedenis van cardiovasculaire ziekte, longziekte, bloedingsstoornis of veneuze tromboembolie
- ° Mensen die medicatie innemen die de stolling kan beïnvloeden (heparine, vitamine K antagonisten, orale antistolling, anti-inflammatoire medicatie,...)
- ° Mensen met een beperkte mobiliteit
- ° Mensen die roken
- ° Mensen die tijdens de medische screening niet goedgekeurd worden
- ° Mensen die weigeren dat we de huisarts op de hoogte brengen van de abnormaliteiten die we opmerken tijdens het medisch onderzoek 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: 18-08-2021

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

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

**ID**

NL70436.068.19