

Het bepalen van het risico op hart- en vaataandoeningen - Troponine verhoging na inspanning bij sporters met en zonder kransslagaderverkalking

Gepubliceerd: 05-08-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit exploratieve onderzoek is om inspanningsafhankelijke cardiale troponine stijging te vergelijken tussen atleten met een verschillende mate van coronaire atherosclerose. Het secundaire doel is de reactie van andere cardiale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARC-EXERSCIENCE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronairlijden, Kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atleten, Biomarkers, Coronaire hartziekte, Troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de cardiale troponine concentratie op 0/30/60/120 en 180 minuten na stoppen van de inspanningstest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn andere cardiale biomarkers (B-type natriuretisch peptide, soluble ST-2, cardiaal myosine bindend eiwit C en Galectin-3) verzameld op dezelfde tijdstippen. Verder worden inspanningsspecifieke fysiologische parameters (waaronder bloeddruk, zuurstofsaturatie en hartslag), biochemische biomarkers (calcium, parathyroïdhormoon, fosfaat en magnesium) en een bepaling van de vaatfunctie (Carotid Artery Reactivity-test) verzameld om meer inzicht te krijgen in de potentiële onderliggende mechanismen van coronaire atherosclerose bij amateur atleten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van coronaire atherosclerose is geassocieerd met een verhoogd cardiovasculair risico. Atleten hebben vaker coronaire atherosclerose vergeleken met een minder actieve controle populatie. Dit suggereert dat coronair atherosclerose inspanningsafhankelijk is. Bovendien waren de atleten asymptomatisch en hadden ze geen afwijkingen bij sportmedisch onderzoek. Recente studies hebben aangetoond dat een troponineconcentratie boven het 99e percentiel na inspanning een voorspeller is van cardiovasculaire events. Hoge troponineconcentraties na inspanning kunnen daarom indicatief zijn voor subklinische cardiovasculaire ziekten, zoals coronaire atherosclerose. Er zijn geen studies uitgevoerd die deze associatie onderzoeken. We veronderstellen dat

atleten met een hoge mate van coronaire atherosclerose een overmatige inspanningsafhankelijke cardiale biomarker stijging laten zien in vergelijking met atleten zonder coronaire atherosclerose. Dit kan mogelijk een nieuw screeninginstrument voor coronaire atherosclerose impliceren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit exploratieve onderzoek is om inspanningsafhankelijke cardiale troponine stijging te vergelijken tussen atleten met een verschillende mate van coronaire atherosclerose. Het secundaire doel is de reactie van andere cardiale biomarkers na inspanning te vergelijken tussen de verschillende subgroepen. Fysiologische en biochemische reacties worden geanalyseerd om meer inzicht te krijgen in mogelijke onderliggende mechanismen bij het ontstaan van coronaire atherosclerose bij amateur atleten.

Onderzoeksopzet

Een observationele cohort exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken het Radboudumc eenmalig voor een inspanningstest op een spinningfiets. De belasting van de inspanningstest achten wij laag, aangezien de deelnemers amateur atleten zijn die gewend zijn aan regelmatig trainen. Om veiligheidsredenen zal tijdens de inspanningstest een arts aanwezig zijn. De test kan worden afgebroken als aan een indicatie is om te stoppen of als de deelnemer daartoe besluit. Er wordt bloed afgenomen uit een intraveneuze canule, wat soms (<5%) kan resulteren in een hematoom. Deelnemers kunnen voorbijgaande bleekheid, duizeligheid, zwakte of zweten ervaren na de bloedafname van 20 ml per afnamemoment (in totaal 140 ml). Deze symptomen verdwijnen over het algemeen snel. De reactiviteitstest van de halsslagader veroorzaakt tijdelijk ongemak door de onderdompeling van de hand in ijswater gedurende 3 minuten, maar elk ongemak zal snel verminderen na de test en er zullen geen blijvende effecten optreden. Alles bij elkaar genomen kunnen belasting en de risico's van de huidige studie als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Oude Molenweg 235
Nijmegen 6532BA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Oude Molenweg 235
Nijmegen 6532BA
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)

- Deelname aan MARC-2 studie (zodat recente informatie over coronaire atherosclerose status bekend is)
- Recente (<2 jaar) gegevens van CT-scan met contrast zijn beschikbaar
- Bereidheid om te worden benaderd voor deelname aan toekomstig onderzoek (zoals aangegeven op het toestemmingsformulier van het MARC-2 onderzoek).
- In staat om een fietstest van $\pm 1,5$ uur uit te voeren op een spinning fiets.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek
- Aanwezigheid van een stent in een kransslagader of een coronaire bypass operatie ondergaan

- Inspanningsrestricties opgelegd door de cardioloog na aanleiding van de CT-scan bevindingen van het MARC-2 onderzoek
- Absolute contra-indicaties om een inspanningstest uit te voeren, zoals vermeld in de richtlijnen van de afdeling fysiologie (zie pagina 16 van het C1 protocol).
- Deelname aan een interventie studie gericht op cardiovasculaire gezondheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

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

ID: 24615

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74326.091.20
OMON	NL-OMON24615