

acute immunotoxicologische effecten van verkeer-gerelateerde micro- en nanoplastics in een stedelijke omgeving.

Gepubliceerd: 17-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van micro- en nanoplastic concentraties in bloed, en korte-termijn veranderingen in immunotoxicologische parameters in bloed (e.g. cytokines, leukocyten), in associatie met voornamelijk verkeers-gerelateerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PETE

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

immunotoxicologische gezondheid; Ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunotoxicologie, micro- en nanoplastic deeltjes, verkeers-gerelateerde blootstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie microplastics en immunotoxicologische parameters, zoals inflammatie markers, leukocyten en anti-oxidant beschermingssysteem markers in bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Inflammatie markers in speeksel, longfunctie parameters (FVC, FEV1) en luchtwegklachten/symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een toenemende bezorgdheid over de aanwezigheid van micro- en nanoplastics (MNP's) in het milieu, eventuele blootstelling via de lucht en immuno-toxicologische effecten. Bandenslijtage door wegverkeer is één van de belangrijkste bronnen die bijdraagt aan MNPs in de lucht. Er zijn tot nu toe geen studies uitgevoerd naar de concentraties MNPs waaraan mensen worden blootgesteld, opname van MNPs in de bloedbaan of mogelijke gezondheidseffecten van het inademen van MNPs.

In dit onderzoek wordt daarom onderzocht aan welke concentraties verkeers-gerelateerde MNP's in een stedelijke omgeving, jongvolwassenen worden blootgesteld en welke acute gezondheidseffecten kunnen optreden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van micro- en nanoplastic concentraties in bloed, en korte-termijn veranderingen in immunotoxicologische parameters in bloed (e.g. cytokines, leukocyten), in associatie met voornamelijk verkeers-gerelateerde micro- en nanoplastics, in gezonde proefpersonen, tussen de 18 en 45 jaar oud.

Secundaire doelen zijn het bepalen van veranderingen in de longfunctie,

veranderingen van ontstekingsmarkers in speeksel en luchtwegsymptomen, geassocieerd met acute blootstelling aan hoofdzakelijk verkeers-gerelateerde micro- en nanoplastics.

Onderzoeksopzet

Met behulp van herhaalde metingen wordt de aanwezigheid van MNPs in het bloed en immunologische gezondheidseffecten op korte termijn onderzocht, bij gezonde volwassenen (18 - 45 jaar). De proefpersonen worden op drie locaties in Utrecht op hetzelfde tijdstip en volgens hetzelfde protocol blootgesteld. De drie locaties zijn: een brug over een snelweg heen, rotonde (stop-and-go) locatie, en een stadspark, als stedelijke achtergrondmeting. Blootstelling duurt 4 uur, waarbij de proefpersonen worden gevraagd elk uur gedurende 20 minuten op een matig-intensief tempo te fietsen op een stationaire fiets.

Tijdens deze sessies wordt fijnstof verzameld op verschillende filters, waarbij we achteraf de concentratie micro- en nanoplastics bepalen, en worden andere belangrijke luchtverontreinigde stoffen (zwarte koolstof, ultrafijne deeltjes) continu gemeten. Bloed en speeksel worden vooraf, onmiddellijk na en 17 uur na elke sessie afgenomen. Verder voeren we direct voor en na elke sessie een longfunctiemeting uit en vragen we de proefpersonen een vragenlijst met vragen over luchtwegsymptomen in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

25 proefpersonen worden verzocht deel te nemen aan drie verschillende sessies, gedurende 5 maanden. Tijdens deze sessies zullen de proefpersonen gevraagd worden om gedurende elk uur, 20 minuten lang met een matig intensieve inspanning te fietsen op een stationaire fiets. De belasting bestaat voor iedere proefpersoon uit ongeveer 23 uur, inclusief het tekenen van het toestemmingsformulier, het bezoeken van de drie locaties en de metingen de volgende ochtend. Zowel voor als- direct na het bezoek aan de locatie, en de volgende ochtend, zal bloed afgenomen worden (20 mL per keer) en speeksel worden verzameld. Direct voor en na het bezoek zal tevens de longfunctie worden bepaald en een vragenlijst worden ingevuld met vragen over respiratoire symptomen.

De onderzoekers weten niet zeker of de proefpersonen geen extra risico zullen lopen door deelname aan deze studie, omdat onbekend is wat de acute gevolgen zijn van blootstelling aan micro- en nanoplastics. Desondanks zijn het geen opvallende blootstellingen en tijden, aangezien fietscourriers ook voor langere tijden, tijdens spitsuren, door de stad fietsen en blootgesteld worden aan plastic deeltjes van banden en andere uitlaatgassen.

De proefpersonen zullen zelf geen directe voordelen van de studie hebben. Echter, ze dragen bij aan de kennis over de concentratie en mogelijke acute effecten van blootstelling aan kleine plastic deeltjes. Als dank voor hun participatie, zullen de proefpersonen na afloop van de drie bezoeken, een cadeaubon t.w.v. 175 euro ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2 Yalelaan 2
Utrecht 3584CM
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2 Yalelaan 2
Utrecht 3584CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde volwassenen, tussen 18 en 45 jaar, wonend in de omgeving van het Utrecht Science Park.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken, luchtweginfectie, zoals COPD of astma, hart- en vaatziektes, of het

gebruik van ontstekings-remmende/ luchtweg/ hart-en vaatziekten medicatie.

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: 18-07-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL80294.041.22