

# Harm reduction bij het gebruik van anabole androgene steroïden

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderzoeken of:- Een harm reduction-strategie met voorlichting en begeleiding effectief is om de mate van gebruik van AAS door amateursporters te beperken. - Wat het harm reduction-effect is van een e-consult met een gerenommeerd...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52267

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HARNAS-trial

### Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

anabole-steroïdengebruik, dopingmisbruik

### Aandoening

middelenmisbruik, afhankelijkheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Dopingautoriteit

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anabole steroïden, bodybuilding, doping, harm reduction

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Het effect van een harm reduction-strategie op de tijdsduur van blootstelling aan AAS door amateursporters in de 12 maanden na inclusie.
- Het effect van een eenmalig e-consult over voeding en kracht op de tijdsduur van blootstelling aan AAS in 12 maanden na inclusie.
- Het onderzoeken of het bieden van harm reduction leidt tot meer nieuwe of actieve gebruikers van AAS.
- De prevalentie van het obstructieve slaapapneusyndroom tijdens het gebruik van AAS.
- De prevalentie van NAFLD tijdens het gebruik van AAS.

### Secundaire uitkomstmaten

- Het onderzoeken van de effectiviteit van harm reduction op de duur van gebruik van groeihormoon, een nakuur (post-cycle therapy, PCT) en/of andere prestatiebevorderende middelen (performance and image-enhancing drugs, PIEDs) in de 12 maanden na inclusie.
- Het onderzoeken of, en zo ja, welke, kenmerken van de gebruiker invloed hebben op de ontvankelijkheid voor, en de effectiviteit van, deze vorm van harm reduction.

- Het beschrijven van ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs) die optreden tijdens of na het gebruik van AAS.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van gebruik van anabole androgene steroïden (AAS) door mannen in de sportschool is 4-6%. In Nederland gaat het om naar schatting 20.000 mannen. In de medische literatuur zijn er weinig exacte gegevens over de nadelige gezondheidseffecten van AAS, maar er zijn aanwijzingen dat AAS het risico op cardiovasculaire ziekte verhogen en leiden tot een ontregeling van de endogene testosteronproductie en vruchtbaarheid. In het Expertisecentrum Anabole Steroïden in het Spaarne Gasthuis en het Elisabeth-TweeSteden ziekenhuis wordt de schadelijkheid van AAS beter in kaart gebracht en wordt zorg geboden aan ex-gebruikers met klachten als gevolg van AAS. Er bestaat echter nog geen (bewezen) vorm van primaire of secundaire preventie in de medische praktijk om schade door AAS te voorkomen (harm reduction). Hier is mogelijk een belangrijke rol weggelegd voor voorlichting en begeleiding van gebruikers door medische experts op het gebied van AAS.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of:

- Een harm reduction-strategie met voorlichting en begeleiding effectief is om de mate van gebruik van AAS door amateursporters te beperken.
- Wat het harm reduction-effect is van een e-consult met een gerenommeerd krachttrainingsexpert.
- Of het bieden van deze begeleiding een aanzuigende werking heeft en/of niet leidt tot méér (nieuwe) gebruikers van AAS.
- Het gebruik van AAS leidt tot het optreden van slaapapneu's en het obstructieve slaapapneusyndroom.
- Het gebruik van AAS geassocieerd is met het voorkomen van NAFLD (leversteatose en/of -fibrose).

### Onderzoeksopzet

De HARNAS-trial (harm reduction in anabolic androgenic steroid use) is een klinische interventiestudie met historische controlegroep. 100 mannelijke amateursporters van ten minste 18 jaar oud die op korte termijn willen starten met een zelf samengestelde kuur met AAS worden geïncludeerd voor deelname. Proefpersonen krijgen uitgebreid voorlichting met als belangrijkste doel de kuurduur in te korten, het aantal te gebruiken middelen te beperken, en zo min

mogelijk andere PIEDs te gebruiken. Daarnaast wordt een deel van de deelnemers via een eenmalig e-consult voorgelicht over voeding en training door een gerenommeerd krachttrainer. Dit deel wordt geselecteerd door middel van 1:1 randomisatie. Vóór (T0), tijdens (T1) en na de kuur (T2) wordt gezondheidsonderzoek (bloedonderzoek, elektrocardiografie) verricht en de uitslagen worden teruggekoppeld met als doel verder gebruik van AAS te voorkomen of beperken. Een laatste contactmoment (T3), circa 1 jaar na inclusie, besluit de onderzoeksperiode en dient om te registreren of een proefpersoon in de periode na de kuur is begonnen met een volgende kuur.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Zie onder onderzoeksopzet.

### **Inschatting van belasting en risico**

Zie paragraaf E9 van het ABR-formulier.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5  
Tilburg 5042AD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5  
Tilburg 5042AD  
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)

- Mannen van 18 jaar en ouder.
- De proefpersoon is van plan <2 weken na inclusie te starten met een kuur met AAS.
- De geplande kuur heeft een (gemiddelde) weekdosis van >250 mg en duur van >6 weken.

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

- Gebruik van AAS in de 3 maanden voorafgaand aan inclusie (tenzij als TRT <250 mg/week).
- Wanneer in de afgelopen 6 maanden sprake is geweest van:
  - 1) Een nieuw gediagnosticeerde somatische ziekte of psychiatrische aandoening,
  - 2) Een wijziging in medicatie (of nieuwe medicatie) voor een chronische aandoening,
  - 3) Een (niet-traumatische) ziekenhuisopname of opname in psychiatrische instelling.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Preventie               |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-04-2022               |
| Aantal proefpersonen:   | 100                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | WatchPAT                                                |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 02-06-2021             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 21-02-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |

## 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

NL77191.028.21