

Koppen in voetbal: Het effect op neurale biomarkers in het bloed

Gepubliceerd: 26-07-2023 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om de potentiële impact van koppen in voetbal op hersenintegriteit in een realistische omgeving te bepalen met behulp van bloed biomarkers voor neurale schade

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEADLINE

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

hersenschade, Neurodegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koninklijke Nederlandse Voetbalbond (KNVB)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Koppen, Neurale schade, Voetbal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in concentratie van neurofilament light chain (een biomarker voor neurale schade) in het bloed na het spelen van een voetbalwedstrijd met een realistische blootstelling aan kopballen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de verandering in concentratie van GFAP, p-Tau, S100B, NSE en beta-synuclein.

Andere onderzoeksvariabelen zijn demografische gegevens, medische geschiedenis, kopkarakteristieken, inspanningsintensiteit en genetische risicofactoren voor neurodegeneratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met ongeveer 265 miljoen deelnemers ter wereld is voetbal de populairste sport wereldwijd. Voetbal is uniek in dat het de enige sport is dat doelbewust gebruik van het hoofd om de bal te spelen toestaat. Er is een toenemende zorg over de mogelijk schadelijke effecten van koppen voor de hersenen door de herhaalde impact op het hoofd. Deze zorg speelt voor zowel amateur als professionele spelers. Biomarkers voor neurale schade hebben aangetoonde diagnostische waarde voor hersenschade veroorzaakt door traumatisch hersenletsel en neurodegeneratieve aandoeningen. Daarom zijn biomarkers van neurale schade een veelbelovende methode om de impact van kopballen op hersenintegriteit te onderzoeken. Eerdere onderzoeken missen voldoende steekproefgrootte om kleine effectgrootte's te signaleren en hebben dit vaak onderzocht niet onderzocht bij een realistische blootstelling aan kopballen in een niet-experimentele omgeving. Bovendien zijn er recent nieuwe biomarkers van neurale schade naar voren gekomen uit biomedisch onderzoek. Samengevat: Er is behoefte aan longitudinale studies met voldoende steekproefgrootte die het effect van een realistische blootstelling aan kopballen op hersenintegriteit onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de potentiële impact van koppen in voetbal op hersenintegriteit in een realistische omgeving te bepalen met behulp van bloed biomarkers voor neurale schade

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Proefpersonen wordt gevraagd om deel te nemen aan de volgende metingen:

1. Het invullen van een intake-vragenlijst (duur: 10 minuten)
2. De afname van 2-3 bloedmonsters van 14-20 ml per keer, in totaal 34-48ml (duur: 20-35 minuten)
3. Het spelen van een voetbalwedstrijd terwijl een hartslagband en een sensor voor het LPS (Local Positioning System)-systeem (duur: 105 minuten)

Risico's en voordelen

De risico's voor deelname aan deze observationele studie zijn verwaarloosbaar (zie ook bijlage B2.2 Risk Assessment). Proefpersonen hebben geen direct voordeel aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Lid van de KNVB
- 18 jaar en ouder
- Man
- In staat om een 70-90 minuten een voetbalwedstrijd te kunnen spelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een hoofdtrauma opgelopen in het afgelopen jaar
- Een neurologische aandoening nu of in het verleden
- Regelmatige deelname aan een andere contact sport (o.a. rugby, American football, ijshockey, vechtsport)
- Veteraan of militair met blootstelling aan explosies of gevechten

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-08-2024
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL83396.018.23