

Evaluatie van langdurige intensieve topsport op de gezondheid van het hart

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het algemene doel van ELITE is om de cardiale uitgangswaarden van alle NOC*NSF elite atleten te bepalen en om veranderingen over tijd in cardiale indices te onderzoeken. De cardiale uitgangswaarden bestaan uit de cardiovasculaire screening waarbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELITE cohort

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cardiomyopatie, hartspierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMS en NOCNSF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atleten, Cardiovasculair, gezondheid, sport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van ELITE is om uitgebreide cardiale uitgangswaarden te bepalen van elite atleten, bestaand uit electrocardiologische karakteristieken, VO2 max, piekbelasting (in METS of Watt), cardiale biomarkers, lipiden profiel, ejectiefractie (EF), wanddikte van het linker en rechter ventrikel, volume van het linker en rechter atrium en ventrikel, karakteristieken van het myocardiale weefsel met fibrose waarvoor late gadolinium enhancement(LGE), strain van het linker en rechter ventrikel, kwantificatie van de lichaamssamenstelling en cardiogenetica.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood is de meest voorkomende doodsoorzaak in jonge atleten. Ook al is plotse hartdood zeldzaam, de impact op de familie, directe omgeving, de professionals in de sport en de maatschappij is enorm. Helaas is de huidige preventie van plotse hartdood binnen atleten verre van optimaal. Er zijn maar een beperkt aantal studies die specifiek de oorzaken van plotse hartdood binnen atleten onderzochten, waarbij veel van deze studies cross-sectioneel zijn en gebruik maken van verouderde diagnostische middelen. Ook is er weinig bekend over de prognostische implicaties van mogelijke (kleine) afwijkingen die ontdekt worden tijdens een screening. Daarnaast is er een grote behoefte naar specifiek sportadvies binnen individuen met een potentieel pathogeen genotype zonder tekenen van een specifiek fenotype. Om deze vragen te beantwoorden zijn er prospectieve cohort studies nodig met uitgebreide baseline waarden en

longitudinale follow-up metingen. Daarvoor willen wij ELITE (Evaluatie van langdurige intensieve participatie aan topsport) oprichten. Met dit cohort willen we de cardiale uitgangswaarden en effecten van langdurige intensieve topsport en de ontwikkeling van cardiale pathologie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van ELITE is om de cardiale uitgangswaarden van alle NOC*NSF elite atleten te bepalen en om veranderingen over tijd in cardiale indices te onderzoeken. De cardiale uitgangswaarden bestaan uit de cardiovasculaire screening waarbij de nieuwste diagnostische middelen worden gebruikt, gevorderde cardiale beeldvorming en bovendien streven we ernaar om een DNA biobank op te zetten van elite atleten (voor cardiogenetische analyses).

Onderzoeksopzet

ELITE is een prospectieve longitudinale cohort studie en zal bestaan uit de data van de gekoppelde SMART screening. De SMART screening is geïntegreerd als gebruikelijke zorg voor alle elite atleten volgens het NOC*NSF en bestaat uit een consult bij de sportarts, blessure- en trainingsgegevens (verzameld in het NOC*NSF atleet management systeem Smartabase), lichamelijk onderzoek, electrocardiogram (ECG), cardiopulmonale inspanningstest (CPX), laboratorium bepalingen, transthoracale echocardiogram (TTE) en cardiale beeldvorming met magnetische resonantie (CMR). Ter aanvulling van de data die wordt verzameld uit de SMART screening, zal ELITE ook bloed verzamelen voor de biobank om cardiogenetische analyses te doen. Nadat de cardiale uitgangswaarden zijn bepaald, zullen de follow-up metingen om de 2-5 jaar plaats vinden, afhankelijk van de leeftijd. Ook zal er na 5 jaar na het beëindigen van de professionele sportcarrière nog een meting zijn.

Inschatting van belasting en risico

ELITE is een observationele studie, waarbij de data van de cardiovasculaire screenings wordt verzameld die onderdeel zijn van de gebruikelijke zorg (SMART screening) met daarnaast de ELITE biobank. Er worden geen nadelige gevolgen of serieuze nadelige gevolgen verwacht bij deelnemers van het cohort en er zal geen direct voordeel zijn voor de deelnemers. De screeningsresultaten zullen zoals gebruikelijke zorg behandeld worden. Gezien er een uitgebreid gezondheidsonderzoek zal plaats vinden, zullen deelnemers mogelijk voordeel hebben dat potentiële hartziekten eerder worden gedetecteerd, wat het doel is van de screening.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105HZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

>16 jaar
Geristreed als elite atleet volgens het NOC*NSF (A-status, HP-status of
selectie status)
Deelnemend aan de SMART screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2020

Aantal proefpersonen: 3000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2021

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21171

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71682.018.19
OMON	NL-OMON21171