

Evaluatie van de gezondheidseffecten bij mannen van middelbare leeftijd die voor de eerste keer een marathon lopen

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoek naar de cardiale en niet-cardiale veranderingen bij gezonde jonge mannen die voor het eerst trainen voor een marathon, een marathon lopen en herstellen van een marathon.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1st MYMA

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire gezondheid / Hartaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Indonesia Endowment Fund for Education

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire gezondheid, Gezondheid, Hardlopen, Marathon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de MRI-karakterisering van cardiale morfologische veranderingen en karakterisering van myocardiale (mal)adaptatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaten omvatten andere cardiale en niet-cardiale parameters bij de beoordeling van de training, marathon en hersteleffecten zoals hartkenmerken met behulp van echocardiogram, VO2max, ECG-kenmerken, cardiac biomarkers (troponine I en T, pro BNP,), fibrose biomarkers (CT-1 en Galectin-3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek toont aan dat regelmatige lichamelijke activiteit gepaard gaat met tal van gezondheidsvoordelen, zoals een verlaagd risico op fatale en niet-fatale hart- en vaatziekten. Het is echter onduidelijk wat de bovengrenzen zijn met betrekking tot de gunstige effecten van lichaamsbeweging op het cardiovasculaire (CV) systeem en op de algemene gezondheid. Marathonlopen is een van de klassieke populaire fysieke activiteiten waar voornamelijk mannelijke deelnemers tussen de 35-50 jaar oud aan deelnemen. Dit is ook de leeftijds- en geslachtsgroep waar hart- en vaatziekten voor het eerst klinisch duidelijk worden. Bij marathonlopers zijn bijwerkingen zoals plotselinge hartstilstand (SCA) en plotselinge hartdood (SCD) gemeld, met een incidentie van 10: 1 bij mannen versus vrouwen.

Marathonlopers kunnen ook schadelijke CV-effecten ontwikkelen, zoals verkalking van de kransslagader, atriumfibrilleren en myocardiale fibrose. Verhogingen van biomarkers zoals myocardiale troponinen, C-Reactive Proteins (CRP), Creatinine Kinase (CK), Alanine Transferase (ALT) en pro BNP zijn ook aangetoond na acute periodes van hardlopen. Een ander aangetoond effect van marathonlopen is de vervorming van hartstructuren en functies met afwijkingen die tot 1 week na de

marathon aanhouden.

Er zijn nog geen studies gedaan waarin een uitgebreide longitudinale cardiale evaluatie is uitgevoerd, inclusief een complete reeks geavanceerde diagnostische modaliteiten en continue monitoring, bij mannen die voor het eerst een marathon lopen. We zullen daarom de effecten van training voor een marathon, het lopen van een marathon en het herstel na een marathon op cardiale en niet-cardiale indices onderzoeken bij mannen die voor het eerst een marathon lopen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de cardiale en niet-cardiale veranderingen bij gezonde jonge mannen die voor het eerst trainen voor een marathon, een marathon lopen en herstellen van een marathon.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve verkennende cohortstudie bij relatief jonge, ogenschijnlijk gezonde mannelijke marathonlopers van middelbare leeftijd. Deelnemers worden in totaal 6 maanden geobserveerd, inclusief de verschillende observatiefasen; om de effecten van marathon te zien 1) training; 2; het marathonevenement zelf; participatie en 3) herstelfase.

Pre-marathontraining zal gestandaardiseerd zijn, zonder toezicht plaatsvinden een progressieve zelftraining zijn gedurende 4 maanden. Gezondheidsevaluaties omvatten meerdere MRI-scans, echocardiografieonderzoek, cardiopulmonale inspanningstests (CPET), ECG-opnames, bloedtests, en rapporten over fysieke activiteit.

Inschatting van belasting en risico

De toegevoegde risico's van deelname aan dit onderzoek zijn te verwaarlozen. De risico's van marathonlopen hebben echter een bepaald risiconiveau, maar de marathonloop zelf maakt geen deel uit van het studieprotocol, maar is een individuele keuze. MRI heeft verwaarloosbare gezondheidsrisico's. Het cardiale MRI-protocol omvat de toediening van gadoliniumcontrastbolus, maar gadoliniumcontrast wordt goed verdragen met slechts zeer zeldzame gevallen van gadoliniumallergie (<0,1%). Om het risico op contrastgeïnduceerde nefrogene systemische fibrose uit te sluiten, worden personen met een glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml / min niet geïnccludeerd in het onderzoek. Het echocardiogram is een veilige, niet-invasieve procedure met behulp van de hoogfrequente geluidsgolven (echografie). CPET, waarbij ademhalingsgassen worden gemeten, wordt als een veilige procedure beschouwd, vooral bij gezonde volwassenen. Het 12-lead ECG heeft geen risico's en proefpersonen kunnen alleen huiduitslag krijgen van de zelfklevende ECG-pads. De bloedafname heeft een

klein risico (<5%) om een lokale bloeding te veroorzaken, wat onaangenaam maar onschadelijk is. Patiënten begeleide training door een erkende coach en een beter begrip van de effecten van de eerste deelname aan de marathon door deelname aan onze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

(1) Mannen in de leeftijd tussen 35-50

- (2) Geen bekende (ongecontroleerde) medische ziekte
- (3) Geen chirurgische ingreep ondergaan in de afgelopen 2 jaar
- (4) Vrij van blessures
- (5) Heeft nog nooit een marathon gelopen, noch daarvoor getraind
- (6) Heeft het afgelopen jaar niet verder dan 21,1 km gelopen in één race of training
- (7) Heeft nooit op semi-professioneel of professioneel niveau deelgenomen aan duursporten

Subgroep: We streven ernaar om 12 deelnemers op te nemen (de helft van het studie sample) met een gedocumenteerde covid 19-geschiedenis (PCR-positief) zonder ziekenhuisopname gedurende de afgelopen 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geclassificeerd als hoog risico (symptomatische of bekende cardiovasculaire, pulmonaire, renale of metabole ziekte) volgens de ACSM-richtlijn

Contra-indicaties voor MRI-scanning (claustrofobie of andere contra-indicatie voor MRI)

Glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml / min

Analfabeet of niet in staat om schriftelijke consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2021

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20364

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70800.029.19
OMON	NL-OMON20364