

Kou als therapie om cardiovasculaire risicofactoren te verbeteren

Gepubliceerd: 27-10-2023 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

Deze studie zal bestaan **uit drie delen met drie verschillende hoofddoelen:- Deel 1 - Pilotstudie; Primair doel: Beoordelen en vergelijken van thermisch comfort van het gedurende 5 dagen dragen van koelvesten gebaseerd op afgeschermd vs niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kou en hart-vaatziekten

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruin vet, Hindoestanen, Kou, Lipiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: Thermisch comfort en praktische zaken bij het dragen van een koelvest gedurende 5 dagen

Deel 2 en 3: Effecten van blootstelling aan kou door het dragen van een koelvest (deel 1) of dagelijkse koude douches (deel 2) op vetmassa

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1: Energieverbruik in rust bij het dragen van een koelvest gedurende 5 dagen

Deel 2 en 3: Door kou veroorzaakt effecten op plasma lipiden, leververvetting, energieverbruik in rust, huidtemperatuur, serummarkers voor glucosemetabolisme, immuuncel fenotype en respons van deze immuuncellen op ontstekingsstimuli, markers van biologische stress, ervaren stress en kwaliteit van leven bij het dragen van een koelvest voor 2 h/dag gedurende 6 weken of na dagelijkse koude douches

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in Westerse landen. Dit geldt vooral voor mensen van Zuid Aziatische afkomst, die een opvallend hoog HVZ risico hebben. Dit komt mogelijk door hun ongunstige metabole fenotype, dat bestaat uit centrale obesitas, dyslipidemie en laaggradige ontsteking. De meerderheid van HVZ wordt veroorzaakt door aderverkalking (atherosclerose), waar dyslipidemie en

inflammatie de belangrijkste risicofactoren voor zijn. Koudeblootstelling kan acuut het energieverbruik verhogen door activeren van zowel bruin vet (BAT) als skeletspier. Koudeblootstelling beïnvloedt ook het immuunsysteem. Langetermijn gestandaardiseerde klinische studies waarin mensen werden blootgesteld aan kou dmv koude kamers of koudedekens liet zien dat koudeblootstelling leidt tot verbetering van cardiometabole gezondheid inclusief verlaging van vetmassa. Belangrijk is dat deze studies hebben laten zien dat mensen gewend kunnen raken aan koudeblootstelling en na een week de kou niet meer oncomfortabel vinden. Echter, om kou in het dagelijks leven te implementeren (zoals als deel van een gecombineerde leefstijlinterventie) moet kou op een haalbare manier worden toegepast, zoals via koelvesten of koude douches. Onze hypothese is dat 6 weken van dagelijkse koudeblootstelling door het dragen van koelvesten (2 uur/dag) of door dagelijkse koude douches (90 sec/keer) leidt tot verbetering van cardiometabole risicofactoren (zoals dyslipidemie, hyperglycemie en inflammatie). Dit doordat tegelijkertijd warmteproductie door BAT en skeletspier wordt verhoogd, wat leidt tot verbetering van dyslipidemie, minder (ectopische) vetophoping en verbeterde insulinegevoeligheid. Verder is onze hypothese dat koudebehandeling zal leiden tot minder inflammatie via transformeren van monocytten naar een anti-inflammatoir fenotype. Dit zouden directe effecten van kou kunnen zijn, of meer indirect doordat mensen een gezondere dagelijkse routine aannemen.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal bestaan **uit drie delen met drie verschillende hoofddoelen:

- Deel 1 - Pilotstudie;

Primair doel: Beoordelen en vergelijken van thermisch comfort van het gedurende 5 dagen dragen van koelvesten gebaseerd op afgeschermd vs niet afgeschermd koel packs, in mannen en vrouwen van Europese en Zuid-Aziatische afkomst

- Deel 2 en 3 - Onderzoek naar koelvest en koude douche

Primair doel: het onderzoeken en vergelijken van de effecten van 6 weken dagelijkse blootstelling aan kou door het dragen van een koelvest (deel 2) of door koude douches (deel 3) op de vetmassa in Zuid-Aziatische en Europese mannen en vrouwen versus controles (deel 2) of alleen bij Europese vrouwen (deel 3) versus controles.

Onderzoeksopzet

Deel 1 - Pilotstudie: Cross-over interventiestudie, waarbij deelnemers gedurende 5 opeenvolgende dagen in willekeurige volgorde ofwel een koelvest dragen op basis van afgeschermd koude packs of niet afgeschermd koude packs gedurende twee uur per dag, met minimaal twee weken 'wash-out' ertussen. Deelnemers beantwoorden dagelijks vragen over comfort en praktische zaken. Voorafgaand aan het dragen van een van de koelvesten vindt er een kleine studiedag plaats (twee van in totaal elk ca. 1 uur) waarin acute effecten op het energieverbruik in rust worden beoordeeld (indirecte calorimetrie).

Deel 2 en 3 - Onderzoek koelvest en koude douche: gerandomiseerd gecontroleerd interventieonderzoek waarbij deelnemers in totaal 6 weken lang ofwel twee uur per dag een koelvest (deel 2; het koelvest dat in deel 1 het meest geschikt leek) dragen, of dagelijks maximaal 90 seconden koude douches nemen gedurende in totaal 6 weken (Deel 3). Voor en na de interventie vindt er een studiedag plaats waarin we antropometrische metingen (o.a. lichaamsgewicht, middelomtrek), vetmassa (BiA), veranderingen in de stofwisseling (alleen in deel 2) en van wit vetweefsel (biopsie; alleen in deel 2), baseline bloedmarkers voor lipiden- en glucosemetabolisme (bijv. vrije vetzuren, totaal cholesterol, LDL-cholesterol, glucose, insuline) evenals ontstekingsmarkers (bijv. immuuncelfenotype en in vitro respons van cellen na ontstekingsprikkels) en stressmarkers (cortisol) in bloed en hoofdhaar meten. Verder onderzoeken we in deel 2 ook effecten van koudebehandeling op veranderingen in energieverbruik en huidtemperatuur (infraroodthermografie), en vetmetabolisme (door regelmatige bloedafname)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventiegroepen kunnen zelf profiteren van deelname aan dit onderzoeksproject vanwege de verwachte gezondheidsvoordelen van blootstelling aan kou. Er wordt weinig belasting verwacht bij deelname aan dit onderzoek. De intraveneuze katheter kan blauwe plekken veroorzaken. Afname van het wit vet biopt (alleen in deel 2) kan blauwe plekken veroorzaken en in zeldzame gevallen kan de gevoeligheid van het deel van de huid waar het biopt is afgenomen verminderd zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 1 - Pilot studie

Voor de pilot studie moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- mannen of vrouwen met Europese of Zuid-Aziatische etniciteit (Zuid-Aziatische etniciteit is gedefinieerd als het hebben van 4 grootouders die oorspronkelijk afkomstig zijn uit Hindu-Suriname, Bangladesh, India, Nepal, Pakistan, Afghanistan, Bhutan of Sri Lanka)
- leeftijd tussen 20 en 50 jaar
- overgewicht of obesitas (BMI 25 - 35 kg/m²; Zuid-Aziaten BMI 23-35 kg/m²; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 80 cm voor vrouwen; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 94 cm voor Europese mannen; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 90 cm voor Zuid-Aziatische mannen)
- in staat zijn tot het geven van geschreven informed consent

Deel 2 - koelvest studie

Om deel te mogen nemen aan dit onderzoek, moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- mannen of vrouwen met Europese etniciteit OF met Zuid Aziatische etniciteit (gedefinieerd als het hebben van 4 grootouders die oorspronkelijk afkomstig zijn uit Hindu-Suriname, Bangladesh, India, Nepal, Pakistan, Afghanistan, Bhutan of Sri Lanka)
- Leeftijd tussen 20 en 50 jaar
- overgewicht of obesitas (BMI 25 - 35 kg/m²; Zuid-Aziaten BMI 23-35 kg/m²; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 80 cm voor vrouwen; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 94 cm voor Europese mannen; of een BMI < 35 kg/m² en een buikomvang van > 90 cm voor Zuid-Aziatische mannen)
- In staat zijn tot het geven van geschreven informed consent

- In staat zijn om zich te houden aan de instructies en restricties zoals beschreven in de PIF

Deel 3 - Koude douche studie

De inclusie criteria zijn grotendeels gelijk aan deel 2, maar hier worden alleen vrouwen met Europese etniciteit geïnccludeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1 - Pilot studie

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet zal geëxcludeerd worden van deelname aan de pilot studie:

- Iedere hart- en vaatziekte (zoals ischemische hartziekte, ritmestoornissen, ernstig hartfalen, onbehandelde hypertensie)
- een eerstegraads familielid met plotse hartdood
- misbruik van alcohol (regelmatig meer dan 2 glazen/dag) of misbruik van iedere soort drugs
- Roken
- Zwangerschap
- Actieve koud water zwemmers (ten minste eenmaal per week tijdens de winter)
- Nemen van koude douches (in de afgelopen 6 weken ten minste eenmaal per week)

Indien een potentiële deelnemers een actieve koud water zwemmer of koude doucher is, kan diegene na een wash-out periode van ten minste 6 weken alsnog deelnemen in deel 2 of 3.

Deel 2 - Koelvest studie

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet zal geëxcludeerd worden van deelname aan de studie:

- Diabetes mellitus (bepaald op basis van nuchtere glucose niveaus gedefinieerd door de ADA criteria)
- Iedere andere endocriene ziekte (schildklierziekte, tekenen van syndroom van Cushing, bijnierziekte en stoornissen in vetstofwisseling zoals familiale hypercholesterolemie)
- Iedere hart- en vaatziekte (zoals ischemische hartziekte, ritmestoornissen, ernstig hartfalen, onbehandelde hypertensie)
- een eerstegraads familielid met plotse hartdood
- elke chronische nier- of leverziekte
- abnormale labwaarden die kunnen wijzen op onderliggende (metabole, (auto)immun ziekte en/of dat de primaire en secundaire uitkomstmaten kunnen beïnvloeden (zoals dyslipidemie, leukopenie, abnormale leverfunctie)

- misbruik van alcohol (regelmatig meer dan 2 glazen per dag) of gebruik van ieder soort drugs
- roken
- zwangerschap
- deelname in een intensief gewichtsverlies programma of intensieve beweeginterventie gedurende het laatste jaar voor start van het onderzoek
- gebruik van medicatie die het energieverbruik kan beïnvloeden (β -blockers, statines, antidepressiva, antipsychotica), of die invloed kan hebben op de bloedstolling (zoals bloedverdunners)
- actieve koud water zwemmers (ten minste wekelijks tijdens de winter in de afgelopen 3 maanden)
- nemen van koude douches (in de afgelopen 3 maanden ten minste wekelijks)
- deelname in een ander onderzoek

Deel 3 - Koude douche studie

Gelijk aan deel 2, maar nu als exclusie criterium ook mannelijk geslacht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2023
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL84597.058.23