

corticosteroiden via neusspray en inhalatie en fysiek prestatievermogen in een laboratorium situatie

Gepubliceerd: 27-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Onderzoeken of therapeutische dosering corticosteroiden, toegediend via neusspray en inhalatie gedurende 28 dagen, invloed heeft op kracht bij krachtsporters en maximaal vermogen bij wielrenners.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

corticosteroiden en fysiek prestatievermogen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

astma, COPD

Aandoening

skeletspierstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroiden, sportprestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bij krachtsporters: maximale kracht (1RM) van de beenstrekking gemeten met een isokinetisch krachtafmetingsapparaat (Cybex)

bij wielrenners: maximaal vermogen bereikt bij een stapsgewijs opklimmende fietsergometertest

Secundaire uitkomstmaten

subjectieve bevindingen op een POMS schaal (profile of mood state).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Corticosteroiden staan op de dopinglijst vanwege veronderstelde prestatieverbetering. Vanwege het brede indicatiegebied hebben veel atleten deze medicamenten nodig en dit leidt tot veel bureaucratie teneinde ontheffing voor therapeutische toepassing te krijgen.

Onderzoek naar het effect op sportprestatie ontbreekt en deze studie beoogt in deze leemte te voorzien.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of therapeutische dosering corticosteroiden, toegediend via neusspray en inhalatie gedurende 28 dagen, invloed heeft op kracht bij krachtsporters en maximaal vermogen bij wielrenners.

Onderzoekopzet

20 goed getrainde krachtsporters worden gerandomiseerd ingedeeld in een placebo of verumgroep en hetzelfde gebeurt bij 20 goed getrainde wielrenners. Ze moeten dagelijks gedurende 28 dagen een neusspray en inhalatie gebruiken. De opzet is dubbelblind, placebo gecontroleerd (geen cross-over). Tijdens de interventieperiode moet de training constant worden gehouden. Effectmetingen worden gedaan voorafgaand aan de studie en na 2 en 4 weken innname van placebo of verum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dagelijks zelf toediening van neusspray en inhalatie gedurende 28 dagen

Inschatting van belasting en risico

de ppn moeten dagelijks de neusspray en de inhalatie toedienen. Verder hoeven ze geen andere leefstijl aannemen.

Er worden bij gebruik van de aangegeven doseringen geen significante bijwerkingen verwacht.

Iedereen moet drie keer naar het lab komen voor metingen van kracht of maximaal vermogen. De labtest duurt per keer maximaal een uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

gezond, goed getraind in kracht of fietsen, man, boven 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aan wedstrijden meedoen zodanig dat er de kans bestaat dat er in of out-of-competitie dopingcontrole kan gebeuren

gebruik van corticosteroiden of andere medicatie die mogelijk kan interfereren met de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	15-03-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	flixonase
Generieke naam:	fluticason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fluticason
Generieke naam:	flixotide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2006-004277-98-NL
CCMO	NL13938.068.06