

veranderingen in de lichaamstemperatuur tijdens inspanning in de ochtend of avond en de impact hiervan op he 24-uur ritme van de lichaamstemperatuur bij mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 28-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de 24-uur schommelingen van de lichaamstemperatuur tussen personen met een dwarslaesie en controls, maar ook de veranderingen bekijken tijdens een inspanning. Tevens willen we onderzoeken of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Temperatuur bij een dwarslaesie tijdens inspanning en 24-uurs registratie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dwarslaesie

Aandoening

dwarslaesie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, inspanning, lichaamstemperatuur, thermoregulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) lichaamstemperatuur gedurende 24 uur (pil)
- 2) huidtemperatuur (boven en onder de laesie)
- 3) activiteitenmonitor (sensewear)
- 4) veneus bloed (voor en na de inspanning voor bepalen lactaat (Dag 1) en natrium (Dag 2-3))
- 5) Hartslag

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met een dwarslaesie hebben een verstoorde regulatie van de lichaamstemperatuur, vooral doordat onder het niveau van de laesie geen mogelijkheid bestaan om te zweten en/of de huiddoorbloeding toe te laten nemen. Het gevolg hiervan is dat mensen met een dwarslaesie gevoeliger zijn voor grote schommelingen in de lichaamstemperatuur bij hoge of lage omgevingstemperaturen. Dit heeft een grote klinische impact op deze personen, aangezien ze vaak problemen aangeven zoals 'koude benen' of een 'algeheel koud gevoel'. Er is echter weinig bekend over de normale schommelingen die tijdens een dag (24 uur)

optreden en hoe deze de uiteindelijke problemen om de lichaamstemperatuur te reguleren kunnen beïnvloeden.

Hoewel we weten dat mensen met een dwarslaesie gevoeliger zijn voor oververhitting tijdens inspanning, weten we weinig over de precieze veranderingen in de lichaamstemperatuur bij deze personen. Ook weten we niet wat de invloed van zo'n inspanning is op de 24 uren schommelingen in de lichaamstemperatuur en of het tijdstip waarop de inspanning wordt uitgevoerd uitmaakt op de toename in lichaamstemperatuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de 24-uren schommelingen van de lichaamstemperatuur tussen personen met een dwarslaesie en controls, maar ook de veranderingen bekijken tijdens een inspanning. Tevens willen we onderzoeken of er verschillen in reacties bestaan wanneer de inspanning wordt uitgevoerd in de ochtend of in de avond.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De inname van de pil is niet-invasief en niet gevaarlijk. Onze afdeling heeft ruime ervaring met deze techniek en is in vorige onderzoeken zonder problemen gebruikt in meer dan 200 personen (CMO-nr 2007/147 en 2007/262). Deze meettechniek is valide en betrouwbaar om de lichaamstemperatuur te meten en verschillen te registreren in rust en tijdens inspanning. Inmiddels is deze techniek reeds 19 jaar geregistreerd bij de 'Food and Drug Administration (FDA)'. Daarnaast is de pil gebruikt in diverse patientengroepen, waaronder in diverse studies met mensen met een dwarslaesie. Belangrijke voordelen van de pil is dat het niet-invasief is, valide en niet leidt tot sanitaire problemen zoals aanwezig bij een rectaal probe. Van de >35,000 pillen die gebruikt zijn over de gehele wereld zijn geen negatieve incidenten geregistreerd.

De andere technieken die gebruikt worden in deze studie (inspanningstesten, activiteitenmonitors, huidtemperatuur en hartslag) zijn allen technieken die niet-invasief zijn, weinig tot niet-belastend, geen impact hebben op het dagelijks leven van de proefpersoon en daarnaast reeds diverse jaren (tot soms diverse decennia) gebruikt worden op de afdeling Fysiologie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
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)

Dwarslaesie:

- complete thoracale or cervicale dwarslaesie
- mogelijkheid om arm-crank arbeid te kunnen leveren;Controles:
- gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle personen:

- cardiovasculaire aandoeningen
- medicatie waarvan bekend is dat het invloed heeft op de thermoregulatie
- Om problemen met de telemetrie pill te voorkomen, gebruiken we de volgende exclusiecriteria:
 1. aanwezigheid van een bekend zijnde obstructieve ziekte van het maagdarmkanaal, hierbij inbegrepen, maar niet beperkt tot, diverticulosis en inflammatoire darmziekte.
 2. In het verleden operatie aan maagdarmkanaal, met uitzondering van cholecystectomie en appendectomie.
 3. Magnetic Resonance Imaging (MRI) gedurende de periode dat de CorTemp™ sensor nog in het lichaam zit (de dag voor, tijdens en 2 dagen na de 7-heuvelenloop).
 4. pacemaker of een andere geïmplanteerde electromedisch apparaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL24849.091.08