

Kan paracetamol de toename in de lichaamstemperatuur tijdens inspanning laten afnemen bij gezonde vrijwilligers?

Gepubliceerd: 23-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de verandering in lichaamstemperatuur tijdens een 60-minuten durende fietsinspanning op 85% van de maximale hartslag met en zonder placebo

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paracetamol en inspanning

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hyperthermie, oververhitting

Aandoening

hyperthermie (inspanningsgerelateerd)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inspanning, kerntemperatuur, set point, thermoregulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. lichaamstemperatuur
2. Plasma niveaus van pyrogenen (IL-1, IL-6, TNF en IFNg)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanning is een sterke stimulus voor warmteproductie. Ondanks dat mechanismen om deze warmte kwijt te raken goed werken, zal de lichaamstemperatuur tijdens inspanning flink stijgen. Afhankelijk van diverse (interne en externe) factoren zal de stijging duidelijk zijn. Recente studies hebben aangetoond dat tijdens inspanning pyrogenen vrijkomen. Deze pyrogenen zijn tijdens een periode van koort verantwoordelijk voor de stijging van de lichaamstemperatuur. Of deze pyrogenen ook (deels) bijdragen aan de stijging van de lichaamstemperatuur tijdens inspanning is onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de verandering in lichaamstemperatuur tijdens een 60-minuten durende fietsinspanning op 85% van de maximale hartslag met en zonder placebo

Onderzoekopzet

Enkel center, pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De submaximale fietstest bij gezonde vrijwilligers is veilig indien geen hypertensie, afwijkend ECG en/of geen tekenen van cardiovasculaire ziekte aanwezig is.

Het geven van paracetamol is veilig, terwijl het niet geassocieerd is met belangrijke neveneffecten of complicaties.

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)

- leeftijd 18-45 jaar
- Bereid om een informed consent te tekenen
- Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hypersensitiviteit voor paracetamol.
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Nier- of leveraandoening
- Gezien mogelijke interactie met paracetamol, zullen wij personen excluderen met cholestyramine, metoclopramide of domperidone of chloramphenicol
- aandoeningen van de maag-darm-regio (inclusief diverticulitis en inflammatoire darm-aandoeningen of operaties in maag/darmstelsel (behalve cholecystectomie en appendectomie)
- personen die een MRI-scan ondergaan binnen 2 dagen na de test
- personen met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektronische apparatuur
- Aangezien personen een submaximale fietstest ondergaan, zullen wij ook de volgende personen excluderen:
 - Hypertensie (systolische bloeddruk > 140 mmHg of diastolische bloeddruk > 90 mmHg)
 - Cardiovasculaire abnormaliteit in de geschiedenis/screening/ECG (inclusief een verlengd QTc interval).
 - BMI ≥ 30 kg/m²
 - Onmogelijkheid om fietsinspanning uit te kunnen voeren
 - De aanwezigheid van een absolute of relatieve contra-indicatie voor inspanning (zie pagina 12 van het onderzoeksprotocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2011
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2011
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	NL36213.091.11