

Verhogen van plasma adrenalinespiegel door ademhalingstechnieken - een exploratieve studie

Gepubliceerd: 27-11-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

De techniek van dhr. Wim Hof is vorig jaar onderzocht in twee groepen gezonde vrijwilligers. Hieruit bleek wederom dat er aanwijzingen zijn dat deze techniek het immuunsysteem kan onderdrukken. De `Wim Hof Methode` bestaat echter uit verschillende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INADRI

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adrenaline, Hyperventilatie, Hypoventilatie, Zuur/base evenwicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is plasma adrenaline. Daarbij is onze primaire uitkomst het verschil tussen plasma adrenaline tijdens hyper/hypoventilatie en plasma adrenaline tijdens krachtademhaling in de Hoftraininggroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- verschil tussen plasma adrenaline tijdens hyper/hypoventilatie en plasma adrenaline tijdens krachtademhaling in de Extensive Instruction groep
- verschil tussen plasma adrenaline tijdens hyper/hypoventilatie en plasma adrenaline tijdens krachtademhaling in de Short Intruction groep
- verschil tussen plasma adrenaline tijdens de ademhalingstechnieken in de drie groepen.
- verschil in pijnbeleving voor en na de training in alledrie de groepen, gemeten middels QST
- van de volgende parameters worden de waarden vergeleken binnen de groep voor het verschillen tussen de twee ademhalingstechnieken, daarnaast wordt er gekeken naar de waarden tussen de groepen:
 - * Plasma IL-10
 - * Lichaamstemperatuur
 - * Hemodynamiek: hartslag, bloeddruk
 - * Leukocytengetal

- * Cortisol
- * Catecholamine`s anders dan adrenaline
- * hartritmevariabiliteit
- * Arteriele bloedgasparameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het afweersysteem, ook immuunsysteem genoemd, beschermt ons tegen binnendringende micro-organismen (infecties) door een ontstekingsreactie aan te maken. Bij zogenaamde auto-immuunziekten, waarvan reuma de bekendste is, maakt het afweersysteem echter een ontstekingsreactie aan tegen lichaamseigen stoffen. Deze onnodige ontstekingsreactie zorgt voor veel schade aan het lichaam, in het geval van reuma aan de gewrichten. Patiënten met auto-immuunziekten worden momenteel dan ook behandeld met medicijnen die het afweersysteem onderdrukken.

Uit onderzoek is gebleken dat het afweersysteem ook kan worden onderdrukt door het autonome zenuwstelsel. Over het algemeen wordt het autonome zenuwstelsel beschouwd als dat deel van het zenuwstelsel waar men geen controle over heeft. Alle processen die erdoor worden gereguleerd gebeuren derhalve automatisch. Denk bijvoorbeeld aan de snelheid van de hartslag die zich iedere keer aanpast aan wat het lichaam nodig heeft. Echter, eerder onderzoek heeft aanwijzingen opgeleverd dat door middel van een bepaalde concentratie/meditatietechniek, ontwikkeld door Dhr. Wim Hof (ook wel bekend als *the Iceman*), het autonome zenuwstelsel beïnvloedt kan worden waardoor het immuunsysteem onderdrukt wordt. Dit zou gunstig kunnen zijn voor patiënten met auto-immuunziekten.

Doel van het onderzoek

De techniek van dhr. Wim Hof is vorig jaar onderzocht in twee groepen gezonde vrijwilligers. Hieruit bleek wederom dat er aanwijzingen zijn dat deze techniek het immuunsysteem kan onderdrukken. De `Wim Hof Methode` bestaat echter uit verschillende onderdelen. In deze studie onderzoeken we twee verschillende ademhalingstechnieken. Doel van de studie is te onderzoeken welke van deze twee technieken de adrenaline stijging veroorzaakt zoals gevonden in onze eerdere studie. Daarbij willen onderzoeken of de technieken onafhankelijk van Wim Hof kunnen worden aangeleerd en daarbij of het mogelijk is de techniek in korte tijd aan te leren.

Onderzoeksopzet

Een parallel gerandomiseerde studie bij 36 gezonder vrijwilligers. Tijdens dit onderzoek zullen de ademhalingstechnieken op drie verschillende manieren worden aangeleerd. Een groep zal getraind worden door Wim Hof, een groep zal een uitgebreide instructie krijgen en een derde groep zal een korte instructie krijgen. Op de onderzoeksdag zelf meten we onder andere de hoeveelheid adrenaline in bloed om het effect van de verschillende technieken te meten.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen bezoeken het ziekenhuis voor een screeningsonderzoek waarin onder ander een medisch interview en lichamelijk onderzoek zal worden uitgevoerd inclusief een bloedafname (30 minuten).

Geincludeerde proefpersonen bezoeken het ziekenhuis voor een baseline meting waarbij een bloedafname plaatsvind inclusief een QST en een HRV meting.

Na randomisatie ontstaan drie groepen die respectievelijk het volgende programma doorlopen:

- Hoftraining: 4 daagse training van 2 uur per dag waarbij Wim Hof de proefpersonen zijn ademhalingstechnieken aanleert. Daarna oefenen de proefpersonen thuis 4 dagen ook 2 uur. (totaal: 4 bezoeken ziekenhuis, 8 uur)
- Intensieve instructie: 4 daagse cursus van 2 uur per dag waarbij het onderzoeksteam het aanleren van de ademhalingstechnieken superviseert. Daarna oefenen de proefpersonen thuis 4 dagen ook 2 uur. (totaal: 4 bezoeken ziekenhuis, 8 uur)
- Korte instructie: 1 daagse cursus van 1 uur waarbij het onderzoeksteam het aanleren van de ademhalingstechnieken superviseert. Er vind geen thuis oefenen plaats (totaal 1 bezoek, 1 uur)

De experimentdag zelf bestaat uit een opname van 7 uur waarbij 2x 1.5 de ademhalingstechniek beoefend word. Er zal een arteriele lijn worden geplaatst onder plaatselijke verdoving. Bovendien zal een veneuze canule worden geplaatst voor toediening van eventuele noodmedicatie. In totaal zal er ongeveer 250ml bloed worden afgenomen tijdens de studie, wat vergelijkbaar is met eerdere studies op onze afdeling. dit heeft nooit geleid tot bijwerkingen.

Proefpersonen zullen niet direct profiteren van deelname aan de studie, hoewel het beheersen van de technieken wordt beschouwd als een voordeel door velen. Een proefpersonenvergoeding wordt verstrekt.

Ongeveer twee weken na de experimentdag zullen de proefpersonen eenmalig terugkomen voor het laten afnemen van een eenmalige pluk haar (5 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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 tussn de 18 en 35
Mannelijk
Gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Ervaring met de Wim Hof Methode of andere ademhalingstechnieken

Medicatiegebruik

Roken

Recreatief drugsgebruik in de drie weken voorafgaand aan de onderzoeksdag

Caffeïne of alcoholgebruik 1 dag voorafgaand aan de onderzoeksdag

Operatie of trauma met klinisch relevante hoeveelheid bloedverlies, bloeddonatie < 3 maanden voorafgaand aan onderzoeksdag

Deelname aan andere klinische trial in de drie maanden voorafgaand aan de onderzoeksdag

Voorgeschiedenis, klachten of symptomen van cardiovasculaire ziekte

Voorgeschiedenis van ritmestoornissen

Hypertensie (systolische tensie >160 of diastolisch >90)

Hypotensie (systolische tensie <100 of diastolisch <50)

Geleidingsstoornissen op het ECG in de vorm van een 1e graads AV blokkade ofwel een complex bundeltakblok.

Asthma

CRP > 20 mg/L

Leukocyten getal $12 \times 10^9/L$

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2014

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2014

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
Ander register	Clinicaltrials.gov (nr. volgt)
CCMO	NL51237.091.14