

Gezondheidseffecten van het inademen van ultra fijn stof in gezonde vrijwilligers. Meerdere, kortdurende blootstellingen aan ultra fijn stof in de omgeving van Luchthaven Schiphol. Een cross-over studie

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek willen we bestuderen wat het effect is van het kortdurend inademen van ultrafijne deeltjes in de buitenlucht op de luchtwegen en het hart. Aanvullend kijken we daarbij naar overeenkomsten danwel verschillen tussen ultrafijne...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van ultrafijn stof op de gezondheid van gezonde vrijwilligers:

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartritmestoornissen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiale obstructie, hartfunctie, luchtwegvernauwing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidseffecten, Ultrafijn stof, Vliegverkeer, Wegverkeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- exhaled Nitric Oxide (FeNO)
- blood pressure

Secundaire uitkomstmaten

- Lung function (Flow/Volume)
- Oxygen saturation
- Heart rate
- ECG
- SpiroNose measurement
- Low molecular metabolites in urine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek van TNO, RIVM en ECN heeft laten zien dat luchtverontreiniging afkomstig van de luchthaven zich over een regio van enkele kilometers verspreidt. Het gaat daarbij vooral om heel fijne stofdeeltjes: Ultra Fijn Stof, afgekort UFS. UFS kan diep in de longen doordringen. Er is nog maar weinig onderzoek gedaan naar de invloed van UFS in de buitenlucht op de gezondheid en vrijwel niet naar UFS van vliegverkeer. In de buitenlucht zijn

vooral wegverkeer en industrie andere belangrijke bronnen van UFS. UFS van wegverkeer en van vliegtuigen verschillen van elkaar in samenstelling. Vanwege het gebrek aan kennis over UFS en gezondheid is door het Ministerie van Infrastructuur en Milieu opdracht gegeven om de gezondheidseffecten van UFS in de regio Schiphol te onderzoeken. In het totale pakket van onderzoeken wordt zowel naar korte termijn als lange termijn effecten op de gezondheid gekeken.

Op de website van het RIVM vindt u meer informatie (http://www.rivm.nl/Onderwerpen/F/Fijn_stof/Ultrafijn_stof/Onderzoeksprogramma_Gezondheidsrisicos_ultrafijn_stof_Schiphol).

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we bestuderen wat het effect is van het kortdurend inademen van ultrafijne deeltjes in de buitenlucht op de luchtwegen en het hart. Aanvullend kijken we daarbij naar overeenkomsten danwel verschillen tussen ultrafijne deeltjes afkomstig van vliegverkeer en wegverkeer.

Onderzoekopzet

Single center, randomized, double blind, cross-over study in healthy volunteers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 x blootstelling aan ultra fijne deeltjes in de buitenlucht in de omgeving van Schiphol. Er zal er een vijfde en eventueel zesde blootstelling worden gepland wanneer dit nodig wordt geacht door het RIVM (wegens lage blootstellingen in de eerste 4 visites) en de proefpersoon hiermee instemt.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1x geschiktheidsonderzoek: 1,5 uur, medische geschiedenis, bloeddruk-, hartslag- en saturatiemeting. ECG, longfunctiemeting en meting van de uitademingslucht.

4x studiedag: duurt 10 uur/dag met steeds minstens 2 weken ertussen. Mogelijk een vijfde of zesde studiedag wanneer dit nodig wordt geacht door het RIVM en proefpersoon hiermee instemt

- Pré-expositie metingen (urine monster, bloeddruk-, hartslag- en saturatiemeting. ECG, longfunctiemeting en meting van de uitademingslucht)
- Blootstelling gedurende 5 uur in een mobiel blootstellingslaboratorium op locatie. Proefpersonen fietsen 1 x 20 min/uur op een hometrainer

- Post-expositie metingen (bloeddruk-, hartslag- en saturatiemeting. ECG, longfunctiemeting en meting van de uitademingslucht)
- Dag na expositie: urine monster

Risico's: Geen

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

- Gezonde vrijwilligers tussen 18-35 jaar
- normale longfunctie (FEV1 > 80%)
- in staat aan de studie-eisen te voldoen en te communiceren met de onderzoeker
- ondertekening van het toestemmingsformulier
- Niet rokend voor minstens 1 jaar en niet meer dan 5 pack years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met hart-/longziekten
- Hooikoorts/longziekte
- gebruik van medicatie met effect op cardiale/pulmonale parameters
- verhoogde bloedingsneiging
- roken de afgelopen 12 maanden of meer dan 3 EH alcohol/dag
- Inname van een ander studiemedicament binnen 30 dagen voor de start van deze studie
- Huidige zwangerschap
- Donatie van bloed binnen 60 dagen, of meer dan 400ml bloedverlies binnen 12 weken voorafgaand aan de start van de studie
- Luchtweginfectie voor of tijdens de studieperiode
- Gebruik van alcohol, tabak of cafeïne-houdende drank in de 24 uur voorafgaand aan de studiedagen.
- Ernstige allergische reacties in de voorgeschiedenis
- Wonend/dagelijkse activiteiten binnen 100 meter van een drukke weg of binnen 300 meter van een snelweg.
- Wonend/dagelijkse activiteiten binnen een straal van 2 km rondom Schiphol

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27988
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63438.018.17
Ander register	NTR 28094
OMON	NL-OMON27988