

Thermoregulatorische responsen van patiënten met EHS of MHS in vergelijking met gezonde controles

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de thermoregulatorische responsen op duurinspanning in warme omstandigheden te meten in patiënten met een geschiedenis van een inspanning-gebonden hitteberoerte of maligne hyperthermie / gevoeligheid voor maligne...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THREM studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

extreem hoge lichaamstemperatuur, hitte beroerte

Aandoening

Thermoregulatorische aandoeningen (hitteberoerte en maligne hyperthermie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanning gebonden hitteberoerte, Maligne hyperthermie, Thermoregatoire responsen tijdens inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in lichaamstemperatuur tijdens inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Huidtemperatuur, hitte productie, zweetgehalte, hartfrequentie, bloeddruk, bloed afname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanning kan, door de inefficiënte energie productie, de lichaamstemperatuur verhogen, wat er voor kan zorgen dat de sportprestatie afneemt en er een groter risico is op het ontstaan van hitte-gerelateerde aandoeningen zoals hitte uitputting en hitteberoerte. Een inspanning-gebonden hitteberoerte (EHS) wordt gedefinieerd als een lichaamstemperatuur $>40,5^{\circ}\text{C}$ in combinatie met dysfunctie van het centrale zenuwstelsel als gevolg van inspanning in de warmte. EHS kan ontzettend gevaarlijk zijn en leiden tot orgaan falen, coma en overlijden. In de literatuur zijn enkele risicofactoren beschreven, maar het exacte mechanisme voor het ontstaan van EHS is niet bekend. Maligne hyperthermie (MH) is een vergelijkbare aandoening welke ook veroorzaakt wordt door een disregulatie van de thermoregulatie. MH kenmerkt zich als een hypermetabole crisis voor het lichaam wanneer het lichaam wordt blootgesteld aan anesthetica. Voorgaande literatuur suggereert dat EHS en MH aan elkaar gerelateerd zijn, zeker ook gezien de symptomen. Echter, het is niet bekend in hoeverre EHS en MH patiënten een andere thermoregatoire response op inspanning in de hitte laten zien in vergelijking met gezonde controles. Daarom willen we in deze studie de thermoregatoire response van patiënten met EHS en MH vergelijken met die van gezonde controles. Op basis hiervan kunnen we gericht uitspraken doen over de

thermoregulatorische response van beide patiëntgroepen en bepalen of ze at risk zijn voor het ontwikkelen van hitte-gerelateerde aandoeningen tijdens inspanning.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de thermoregulatorische responsen op duurinspanning in warme omstandigheden te meten in patienten met een geschiedenis van een inspanning-gebonden hitteberoerte of maligne hyperthermie / gevoeligheid voor maligne hyperthermie en dit vergelijken met de response van een gezonde controle groep.

Onderzoeksopzet

Exploratieve interventie studie

Inschatting van belasting en risico

- Deelnemers moeten een inspanningstest ondergaan. Echter, de risico's van deze inspanningstest zijn zeer laag, omdat de deelnemers een actieve leefstijl hebben. Bovendien stoppen we de test uit voorzorgsmaatregelen als de lichaamstemperatuur $\geq 40^{\circ}\text{C}$. Tevens zullen er geschikte koelmaterialen aanwezig zijn om het lichaam van de deelnemer zo snel mogelijk te koelen.

- Een venapunctie kan in $<5\%$ van de gevallen voor een blauwe plek zorgen. Echter, dit is volledig reversibel en de blauwe plek verdwijnt normaliter binnen een week.

Op basis van bovenstaande punten zouden wij het onderzoek als verwaarloosbaar risico inschalen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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 tussen de 18-60 jaar.
- Bereid om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek nadat de procedures goed zijn uitgelegd.
- Fysiek actieve leefstijl (duurinspanning, minimaal 2x per week)

Daarnaast hebben we nog specifieke inclusie criteria voor de EHS en MH groep:

- EHS groep: In de afgelopen 10 jaar een EHS gehad met blijvende klachten voor minimaal 6 maanden.
- MH groep: een RYR1 gerelateerde MH gehad of gevoelig voor MH (MHS) volgende de richtlijnen van de Europese Maligne Hyperthermie Groep, wat betekent dat personen MHS zijn als ze een vastgestelde RYR1 mutatie hebben of een positieve in vitro contractiliteitstest. Per familie kan slechts 1 familielid deelnemen aan de studie, om te verzekeren dat we een representatieve steekproef hebben.
- Controle groep: gezonde proefpersonen met een vergelijkbaar geslacht en leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exclusiecriteria geassocieerd met het gebruik van de temperatuurpil: I) lichaamsgewicht <36 kg, II) een geïmplanteerd medisch apparaat, III) een obstructieve aandoening/operatie gehad aan maag/darm kanaal en IV) een geplande MR-scan binnen 5 dagen van het experiment.
- Medicatie gebruik dat invloed heeft op de thermoregulatie (bijvoorbeeld: diuretica, antihypertensiva, anticholinergica, anti-epileptica, corticosteroïden, sympathomimetica en antipsychotica).

Daarnaast hebben we nog aanvullende exclusiecriteria voor de controle groep:

- een (familie) geschiedenis met EHS of MH.
- een (familie) geschiedenis met verdenking op MH reacties.
- een familie geschiedenis voor RYR1 gerelateerde myopathie.
- een familie geschiedenis met onverklaarde peri-operatief overlijden. .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2021
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2021

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	NL76228.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-05-2022

Totaal aantal deelnemers: 45