

Harm reduction bij het gebruik van anabole androgene steroïden

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderzoeken of:- Een harm reduction-strategie met voorlichting en begeleiding effectief is om de mate van gebruik van AAS door amateursporters te beperken. - Wat het harm reduction-effect is van een e-consult met een gerenommeerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HARNAS-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anabole-steroïdengebruik, dopingmisbruik

Aandoening

middelenmisbruik, afhankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Dopingautoriteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anabole steroïden, bodybuilding, doping, harm reduction

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het effect van een harm reduction-strategie op de tijdsduur van blootstelling aan AAS door amateursporters in de 12 maanden na inclusie.
- Het effect van een eenmalig e-consult over voeding en kracht op de tijdsduur van blootstelling aan AAS in 12 maanden na inclusie.
- Het onderzoeken of het bieden van harm reduction leidt tot meer nieuwe of actieve gebruikers van AAS.
- De prevalentie van het obstructieve slaapapneusyndroom tijdens het gebruik van AAS.
- De prevalentie van NAFLD tijdens het gebruik van AAS.

Secundaire uitkomstmaten

- Het onderzoeken van de effectiviteit van harm reduction op de duur van gebruik van groeihormoon, een nakuur (post-cycle therapy, PCT) en/of andere prestatiebevorderende middelen (performance and image-enhancing drugs, PIEDs) in de 12 maanden na inclusie.
- Het onderzoeken of, en zo ja, welke, kenmerken van de gebruiker invloed hebben op de ontvankelijkheid voor, en de effectiviteit van, deze vorm van harm reduction.

- Het beschrijven van ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs) die optreden tijdens of na het gebruik van AAS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van gebruik van anabole androgene steroïden (AAS) door mannen in de sportschool is 4-6%. In Nederland gaat het om naar schatting 20.000 mannen. In de medische literatuur zijn er weinig exacte gegevens over de nadelige gezondheidseffecten van AAS, maar er zijn aanwijzingen dat AAS het risico op cardiovasculaire ziekte verhogen en leiden tot een ontregeling van de endogene testosteronproductie en vruchtbaarheid. In het Expertisecentrum Anabole Steroïden in het Spaarne Gasthuis en het Elisabeth-TweeSteden ziekenhuis wordt de schadelijkheid van AAS beter in kaart gebracht en wordt zorg geboden aan ex-gebruikers met klachten als gevolg van AAS. Er bestaat echter nog geen (bewezen) vorm van primaire of secundaire preventie in de medische praktijk om schade door AAS te voorkomen (harm reduction). Hier is mogelijk een belangrijke rol weggelegd voor voorlichting en begeleiding van gebruikers door medische experts op het gebied van AAS.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of:

- Een harm reduction-strategie met voorlichting en begeleiding effectief is om de mate van gebruik van AAS door amateursporters te beperken.
- Wat het harm reduction-effect is van een e-consult met een gerenommeerd krachttrainingsexpert.
- Of het bieden van deze begeleiding een aanzuigende werking heeft en/of niet leidt tot méér (nieuwe) gebruikers van AAS.
- Het gebruik van AAS leidt tot het optreden van slaapapneu's en het obstructieve slaapapneusyndroom.
- Het gebruik van AAS geassocieerd is met het voorkomen van NAFLD (leversteatose en/of -fibrose).

Onderzoeksopzet

De HARNAS-trial (harm reduction in anabolic androgenic steroid use) is een klinische interventiestudie met historische controlegroep. 100 mannelijke amateursporters van ten minste 18 jaar oud die op korte termijn willen starten met een zelf samengestelde kuur met AAS worden geïncludeerd voor deelname. Proefpersonen krijgen uitgebreid voorlichting met als belangrijkste doel de kuurduur in te korten, het aantal te gebruiken middelen te beperken, en zo min

mogelijk andere PIEDs te gebruiken. Daarnaast wordt een deel van de deelnemers via een eenmalig e-consult voorgelicht over voeding en training door een gerenommeerd krachttrainer. Dit deel wordt geselecteerd door middel van 1:1 randomisatie. Vóór (T0), tijdens (T1) en na de kuur (T2) wordt gezondheidsonderzoek (bloedonderzoek, elektrocardiografie) verricht en de uitslagen worden teruggekoppeld met als doel verder gebruik van AAS te voorkomen of beperken. Een laatste contactmoment (T3), circa 1 jaar na inclusie, besluit de onderzoeksperiode en dient om te registreren of een proefpersoon in de periode na de kuur is begonnen met een volgende kuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onder onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Zie paragraaf E9 van het ABR-formulier.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042AD
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042AD
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)

- Mannen van 18 jaar en ouder.
- De proefpersoon is van plan <2 weken na inclusie te starten met een kuur met AAS.
- De geplande kuur heeft een (gemiddelde) weekdosis van >250 mg en duur van >6 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van AAS in de 3 maanden voorafgaand aan inclusie (tenzij als TRT <250 mg/week).
- Wanneer in de afgelopen 6 maanden sprake is geweest van:
 - 1) Een nieuw gediagnosticeerde somatische ziekte of psychiatrische aandoening,
 - 2) Een wijziging in medicatie (of nieuwe medicatie) voor een chronische aandoening,
 - 3) Een (niet-traumatische) ziekenhuisopname of opname in psychiatrische instelling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2022
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: WatchPAT
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL77191.028.21