

Training in patiënten met idiopathische pulmonale arteriële hypertensie

Gepubliceerd: 08-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1. Verbeterd training de spierfunctie en inspanningstolerantie in patiënten met idiopathische pulmonale arteriële hypertensie (IPAH)?2. Resulteert training in IPAH in morfologische en biochemische veranderingen van de quadriceps?3. Resulteert...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Training in idiopathisch pulmonale arteriële hypertensie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting medicina interna;longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longfunctie, Pulmonale arteriële hypertensie, quadriceps spier, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- verandering in kracht en uithouding van de quadriceps spieren.
- verandering in inspanningstolerantie.
- morfologische en biochemische veranderingen van de quadriceps.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) lijden aan spierzwakte en dyspneu. Door rechter ventrikel disfunctie en daarbij het onvermogen om de cardiac output te verhogen tijdens inspanning. Tevens is er sprake van verminderde perfusie van de long en de mogelijkheid om aan te passen aan perifere zuurstof vraag is gereduceerd met als gevolg dat de ventilatoire efficiëntie is gereduceerd en vroege spierzwakte ontstaat in patiënten met PAH.

De vraag of de spier dysfunctie in PAH nu het gevolg is van deconditionering of dat een ware myopathie de oorzaak is moet uitgezocht worden. Biopsies van de vastus lateralis zullen informatie geven over zowel morfologische als biochemische veranderingen na training en geeft de mogelijkheid om onderscheid te maken tussen deconditionering en myopathie.

Doel van het onderzoek

1. Verbeterd training de spierfunctie en inspanningstolerantie in patiënten met idiopathische pulmonale arteriële hypertensie (IPAH)?
2. Resulteert training in IPAH in morfologische en biochemische veranderingen van de quadriceps?
3. Resulteert training in IPAH in verbeterde spiermassa?

4. Kunnen patiënten met IPAH die een goede respons geven op training onderscheiden worden op klinische parameters of specifiek spier karakteristieken.

Onderzoeksopzet

In 20 patiënten met idiopathische pulmonale arteriële hypertensie zal het effect van training op de inspanningstolerantie, quadriceps functie en kwaliteit van leven worden onderzocht. Een biopsie van de quadriceps zal meer informatie geven over de mogelijke morfologische en biochemische veranderingen.

Inschatting van belasting en risico

In het VU medische centrum zullen twee maal bloedtesten en biopsie worden afgenomen. Tevens zullen allen testen in Amsterdam plaatsvinden. Om de last zo klein mogelijk te houden zal geprobeerd worden de afspreken te combineren met de routie afspraken in het ziekenhuis. De revalidatie centra zullen gekozen worden dicht bij de individuele woonplaatsen, zodat de last van 3 keer per week reizen zo min mogelijk aanwezig is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

- gemiddelde druk longslagader > 25 mmHg
- Stabiël op therapie voor op z'n minst 3 maanden
- idiopathische pulmonale arteriële hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van systemische ontsteking
- patiënten met pulmonale hypertensie geassocieerd met bindweefsel ziekte, congenitale hart ziekte, chronische thrombo-embolische pulmonale hypertensie, pulmonale veneuze hypertensie, linker hart falen, hypoxemische longziekte.
- patiënten met skeletspier problemen die maximale inspanning verhinderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magnum biopt systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL11636.029.06