

De fysieke fitheid en dagelijkse activiteitspatroon van kinderen met een congenitale hartafwijking.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

- Bepalen van de fysieke fitheid van kinderen met een congenitale hartafwijking (ventriculair septum defect, atrium septum defect, tetralogie van Fallot, transpositie van de grote arteriën en patiënten na een gemodificeerde Fontan-operatie) en dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke fitheid van kinderen met congenitale hartafwijkingen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijking, congenitale cardiale pathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Stichting de Nijmeegse 4-daagse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale hartafwijking, dagelijkse activiteiten, fysieke fitheid, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid, gemeten tijdens een maximale inspanningstest op een fietsergometer. Tevens wordt het activiteitenpatroon bepaald met behulp van een activiteitenmonitor die de deelnemende proefpersonen gedurende een periode van 7 dagen moeten dragen. Met behulp van deze informatie wordt getracht meer inzicht te verkrijgen in de achtergrond van de mogelijke verschillen in fysieke fitheid en lichaamssamenstelling tussen de kinderen met en kinderen zonder hartafwijking.

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamskarakteristieken (zoals vetpercentage, body mass index, buikomvang, longvolumina) worden bepaald door middel van niet-invasieve en niet-pijnlijke procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ligt de prevalentie van congenitale hartafwijkingen rond de 38500. Door de toegenomen mogelijkheden bij de behandeling van kinderen met een congenitale hartafwijkingen, is er een relatief laag sterftecijfer en is er een stijging in de prevalentie van kinderen en volwassenen met een congenitale hartafwijking. Het is bekend dat fysieke inspanning bij kinderen positieve gezondheidseffecten heeft. Echter, door over-protectie en (primair of secundair) lagere belastbaarheid bij kinderen met congenitale hartafwijkingen, wordt een inactief levenspatroon gestimuleerd. Het gevolg van dit levenspatroon is een sterk toegenomen risico op het ontstaan van chronische ziekten die geassocieerd zijn met een inactief levenspatroon en een verminderde kwaliteit

van leven.

Bovendien is uit onderzoek gebleken dat kinderen die niet of nauwelijks actief zijn, ook op adolescentie/volwassen leeftijd inactief blijven. Het is daarom belangrijk om vroeg te starten met het stimuleren van een actieve levensstijl. Middels fysieke inspanningstesten kan de fysieke belastbaarheid worden bepaald hetgeen als input zal dienen om de zone van veilige inspanning en activiteit te definiëren. Het meten van de fysieke belastbaarheid zal zorgen voor een betere afstemming tussen de belasting (thuis en tijdens training) en belastbaarheid. Hierdoor kan de fysieke fitheid en kwaliteit van leven verbeteren. Echter, in de huidige literatuur er is onvoldoende bekend over de fysieke belastbaarheid en het dagelijkse activiteitenpatroon van kinderen met congenitale hartafwijkingen.

Doel van het onderzoek

- Bepalen van de fysieke fitheid van kinderen met een congenitale hartafwijking (ventriculair septum defect, atrium septum defect, tetralogie van Fallot, transpositie van de grote arteriën en patiënten na een gemodificeerde Fontan-operatie) en dit tussen 5 groepen vergelijken.
- Het vergelijken van de fysieke fitheid van kinderen met een congenitale hartafwijking (alle 5 hierboven genoemde afwijkingen) met leeftijd en geslacht gematchte gezonde kinderen.
- Bepalen van het dagelijks activiteitenpatroon van kinderen met een congenitale hartafwijking en gezonde controle kinderen
- Bepalen van de antropometrische eigenschappen van kinderen met een congenitale hartafwijking en gezonde controle kinderen

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel design waarbij de fysieke fitheid en lichaamskarakteristieken gemeten worden op de 1ste meetdag. Hierna wordt het activiteitenpatroon van de kinderen gedurende een periode van 7 dagen geregistreerd door een activiteitenmonitor. Na 1 week komen ze de activiteitenmonitor inleveren en zal de test voor de fysieke fitheid herhaald worden. De resultaten worden vergeleken met kinderen zonder hartafwijking (gematched op leeftijd) en tussen de 5 belangrijkste congenitale hartafwijkingen.

Inschatting van belasting en risico

De enige test waar een mogelijk risico aan verbonden is tijdens het onderzoek, is het maximale symptoom gelimiteerde fietsergometrisch onderzoek. Deze test wordt als standaard procedure toegepast op de afdeling Kindergeneeskunde bij kinderen (met een congenitale hartafwijking). Er is een ruime ervaring in het uitvoeren van deze test bij kinderen met een congenitale hartafwijking Het onderzoek is veilig als het uitgevoerd wordt volgens het standaardprotocol

onder begeleiding van een (kinder)cardioloog. Door het registreren van hartslag, zuurstofopname, ademhaling, bloeddruk en saturatie hebben de onderzoekers en de verantwoordelijk arts een goed beeld van de klinische toestand van het kind tijdens de uitvoering van de test.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- tussen de 8 en 17 jaar
- aangeboren hartafwijking (ventriculair septum defect (VSD), atrium septum defect (ASD), Tetralogie van Fallot (TF), transpositie grote arteriën (TGA), patiënten na een gemodificeerde Fontan operatie)
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behalve de congenitale hartafwijking geen andere pathologie
- Geen metabole, neurogene, musculaire of orthopedische afwijking
- Geen syndroom waar een congenitale hartafwijking slechts 1 van de symptomen is
- Decompensatie cordis (vanaf NYHA-class I)
- Cyanose (saturatie onder de 90% in rust)
- Ernstige ritmestoornissen
- Acute ziekte (zoals virale infecties)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL16342.091.07