

Het effect van fysieke training bij patiënten met een systemische rechter hartkamer.

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van een fysiek inspanningsprogramma op de inspanningstolerantie, het serum NT-proBNP niveau en de kwaliteit van leven bij patiënten met een systemische rechter hartkamer.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning bij TGA

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartziekte, transpositie van de grote vaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interuniversity Cardiology Institute of the Netherlands (ICIN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale Hartaandoening, Inspanning, Transpositie van de Grote Vaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in maximale inspanningstolerantie tussen de deelnemende en de niet-deelnemende groep patienten, gemeten tussen baseline en na 10 weken follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het verschil in a). NT-proBNP niveau in het bloed en b). kwaliteit van leven tussen de deelnemende en de niet-deelnemende groep patienten, gemeten tussen baseline en na 10 weken follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De American Heart Association beveelt patienten met een verworven hartaandoening aan om deel te nemen aan een fysiek inspanningsprogramma. Bij deze patienten verbetert inspanning zowel de inspanningstolerantie en de kwaliteit van leven. Daarnaast verbetert het de morbiditeit en de mortaliteit. Ondanks deze bewijzen bij patienten met een verworven hartaandoening is er weinig bekend over het effect van inspanning bij volwassen patienten met een aangeboren hartaandoening.

Het aantal volwassen patienten met een aangeboren hartaandoening groeit gestaag. Bij een groot aantal van deze patienten is de morfologische rechter hartkamer verantwoordelijk voor de systemische circulatie (patienten met een congenitaal gecorrigeerde transpositie van de grote vaten en patienten met een complete transpositie van de grote vaten die in het verleden een atriale switch operatie hebben ondergaan). Complicaties komen veelvuldig voor en de lange-termijn overleving is verminderd. De voornaamste oorzaak hiervan is de afname van de systemische rechter kamerfunctie.

Momenteel leiden veel patienten met een systemische rechter hartkamer een

inactief bestaan. Deze inactiviteit wordt voornamelijk veroorzaakt door overbescherming door de omgeving en artsen. Daarnaast zijn de huidige Europese richtlijnen terughoudend wat betreft sport, door een gebrek aan beschikbare literatuur. Deze terughoudendheid kan leiden tot onbedoeld averechts effect. Bij kinderen met een aangeboren hartaandoening is het positieve effect van inspanning inmiddels aangetoond. Deze resultaten zouden zeer wel ook van toepassing kunnen zijn op volwassen patienten met een aangeboren hartaandoening.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van een fysiek inspanningsprogramma op de inspanningstolerantie, het serum NT-proBNP niveau en de kwaliteit van leven bij patienten met een systemische rechter hartkamer.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospectief, gerandomiseerd onderzoek met geblindeerde evaluatie van de uitkomstmaten. De follow-up periode bedraagt 10 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep patienten neemt deel aan een fysiek inspanningsprogramma voor de duur van 10 weken. Een groep neemt geen deel aan het fysieke inspanningsprogramma.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden opgenomen in een fysiek inspanningsprogramma. Het programma begint direct na de cardiopulmonale inspanningstest, waarbij de eerste training wordt gepland op twee dagen na de inspanningstest. Patienten worden verzocht het programma thuis te volgen, drie keer per week gedurende 10 aaneengesloten weken. De duur per trainingssessie is 40 minuten, waarvan 5 min warm-up, 30 minuten trainen en 5 min cool-down.

Het risico van deelname is laag. De maximale inspanningstolerantie van een patient wordt voorafgaand aan het trainingsprogramma bepaald dmv de cardiopulmonale inspanningstest. Symptomatische patienten (in rust of tijdens inspanning) worden van deelname uitgesloten (zie exclusie criteria voor details).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

systemische rechter ventrikel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentaal niet in staat tot geven informed consent
- Mentaal of fysiek niet in staat tot het uitvoeren van de fysieke inspanningsprogramma
- Inspanningsgebonden arritmieën
- Angina Pectoris

- Systolische bloeddruk > 200 mmHg en/of een diastolische bloeddruk > 110 mmHg in rust.
- NYHA classe III of IV
- Ernstige Aortaklepstenose
- Niet-cardiale co-morbiditeit welke de inspanningstolerantie kan beperken of kan verergeren tijdens inspanning (bv. infectie, nierfalen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

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	NL25630.018.08