

Studie cardiaal herstel na interval training bij hartfalen patienten

Gepubliceerd: 08-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen van de gunstige effecten van AIT, inclusief reverse remodeling, inspanningsvermogen en kwaliteit van leven. Veiligheid van AIT Bestendiging van de gunstige effecten na de trainingsperiode Afname van de klinische eindpunten, zoals overlijden,...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMARTEX-HF studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, interval training, Myocardiaal herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen zijn de linker kamer afmetingen en functie middels echocardiografie, inspannings-capaciteit middels maximale zuurstofopname tijdens fiets-ergometrie, kwaliteit van leven en niveau van fysieke inspanning middels vragenlijsten. Deze variabelen worden bepaald voor en na het trainingsprogramma en na een jaar. Alle nadelige effecten zullen worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt beoordeeld of deze intensieve training veilig is, of de effecten langdurig persisteren en of er een gunstig effect is op het voorkomen van ernstige cardiale complicaties, zoals verergering hartfalen, overlijden en ziekenhuisopnames.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft hier een gerandomiseerde multicenter klinisch onderzoek met als doel de hypothese te testen dat een intensief interval-trainingsprogramma (AIT, 95% van piek VO₂), 3x per week, gedurende 12 weken, bij patiënten met stabiel hartfalen aanleiding geeft tot een grotere verbetering dan de gebruikelijke behandeling, gedefinieerd als training op matig-intensief niveau (MCT, 60-70% van piek VO₂), of slechts aanbeveling om geregeld inspanning op een matig intensief niveau te verrichten (RRE).

Daarnaast wordt beoordeeld of deze intensieve training veilig is, of de effecten langdurig persisteren en of er een gunstig effect is op het voorkomen van ernstige cardiale complicaties, zoals verergering hartfalen, overlijden en ziekenhuisopnames.

Doel van het onderzoek

Aantonen van de gunstige effecten van AIT, inclusief reverse remodeling, inspanningsvermogen en kwaliteit van leven.

Veiligheid van AIT

Bestendinging van de gunstige effecten na de trainingsperiode

Afname van de klinische eindpunten, zoals overlijden, cardiovasculaire hospitalisatie, ventriculaire ritmestoornissen en verergering hartfalen waarvoor intensivering van therapie noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Er zullen 200 stabiele patiënten met hartfalen klasse II-III volgens de NYHA worden geincludeerd, die 1:1:1 worden gerandomiseerd in de drie groepen

Schematisch:

200 HF patiënten, NYHA II-III

LVEF < 35%; leeftijd onbeperkt

Minstens 6 weken stabiel op B-blokker en Ace-remmer

Multicenter studie, inclusie 1 jaar

12 weken training

Groep 1

AIT= Aerobic Interval Training

Intensieve training, 3x/week onder supervisie in ziekenhuis

Trainingsperiode van 38 minuten, bestaand uit 10 min. Warming-up (60-70% PHR), waarna 4 episodes van 4 minuten op 90-95% PHR, afgewisseld en afsluitend met 4 episodes van 3 minuten op 50-70% PHR

Groep2

MCT = Moderate Continuous Training

3x/week onder supervisie in ziekenhuis

Trainingsperiode van 47 minuten op 70-75% PHR

Groep3

RRE = Recommendations of Regular Exercise

1x/maand gesuperviseerde instructie voor thuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

.

Inschatting van belasting en risico

De onderstaande onderzoeken worden in totaal 3x verricht: vóór de start van de training, na 12 weken aan het eind van de trainingsperiode en tenslotte na 1

jaar.

- * Inspanningstest met VO2 meting
- * Echocardiogram
- * Quality of life questionnaire (KCCQ, HADS, GMS, Type D)
- * Level of Physical Activity (IPAQ questionnaire)
- * Registratie adverse events
- * Holter
- * ICD interrogatie

Aan het begin van de studie wordt van alle deelnemers bloed afgenomen voor algemene bloedbepalingen. Daarnaast wordt 60 ml extra bloed afgenomen dat wordt ingevroren en opgeslagen en waaruit later centraal een aantal markers bepaald zullen worden zoals insuline, BNP, TNF*, interleukines, endotheline, angiotensine etc.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- congestive hartfalen
- ejectiefractie <35%
- NYHA klasse II-III
- minimaal 3 maanden optimaal medische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- belangrijke overige ziekte in de laatste 6 weken
- bekende ventriculaire ritmestoornissen
- significante ischemie
- andere aandoeningen van het hart welke de intollerantie beperken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	08-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	090309
CCMO	NL27991.041.09