

Onderzoek naar een 6 minuten wandel/ren test bij patiënten die deelnemen aan de hart(faal)revalidatie in het MUMC+.

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de test-hertest betrouwbaarheid, de responsiviteit en de constructvaliditeit van de 6- minuten wandel-ren test te onderzoeken en te vergelijken met de 6- minuten wandel test. De construct validiteit wordt convergent...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De 6-minuten wandel/ren test bij hartpatiënten

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartinfarct, hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 6 minuten wandel test, 6 minuten wandel-ren test, hart patienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariablen is de 6 minuten wandel-ren test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariablen zijn de 6 minuten wandel test, de functional reach en de VO2max.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een hartaandoening kunnen deelnemen aan een revalidatieprogramma in het MUMC+. Voordat de revalidatie start wordt er een 6 minuten wandel test gedaan. Deze meet het uithoudingsvermogen/de belastbaarheid van de patienten. Deze beginwaarden worden gebruikt om het proces en voortgang te evalueren en om de patienten in groepen in te delen. Met name in minder zieke patienten is deze testen niet responsief, daarom is er vraag naar een nieuwe test. In deze studie wordt daarom een nieuwe test, de 6 minuten wandel-ren test genoemd, onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de test-hertest betrouwbaarheid, de responsiviteit en de constructvaliditeit van de 6- minuten wandel-ren test te onderzoeken en te vergelijken met de 6- minuten wandel test. De construct validiteit wordt convergent getest met de VO2max test en divergent met de Functional Reach.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is verdeeld in twee delen.

In deel een wordt de test-hertest betrouwbaarheid en de responsiviteit onderzocht bij patienten met een coronaire hartziekte.

In het tweede deel wordt de test-hertest betrouwbaarheid, de responsiviteit en de constructvaliditeit onderzocht bij patienten met hartfalen.

Beide delen hebben een prospectief cohort design, met een crossectioneel deel

om de test-hertest betrouwbaarheid te testen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de reguliere revalidatie hebben de patienten verschillende testen en activiteiten waarvan de intensiteit identiek is aan de intensiteit van deze test. Daarnaast worden er geen invasieve interventies gebruikt. Als derde worden de patienten voor deelname aan de revalidatie gecontroleerd of ze in staat zijn om deel te nemen.

Daarom zijn de risico's voor de patient identiek aan de risico's tijdens de reguliere revalidatie.

De proefpersonen hebben naast de deelname aan het onderzoek dezelfde revalidatie als patienten die niet meedoen aan het onderzoek.

De extra belasting voor de patient is de extra tijd die ze doorbrengen met de onderzoeker voor de revalidatiesessie. De testen zullen op dezelfde dag en gelijk voor de revalidatiesessie zijn. De belasting voor de patient wordt hiermee zo laag mogelijk gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- patienten die gediagnostiseerd zijn met een hartinfarct, hartoperatie (bypass of Klepoperatie) of hartfalen
- patienten die kunnen en willen deelnemen aan het revalidatieprogramma
- patienten die minimaal 18 jaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten die alleen andere hartziekten hebben (ritmeproblemen), niet begeleid door een hart infarct of hartoperatie
- patienten met loopstoornissen
- patienten zijn niet komen revalideren
- Bloeddruk > 180/100 mmHg
- Rusthartslag > 120 bpm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL29285.068.09
Ander register	nog niet bekend