

Het aanhoudende effect van een 12 weken durend trainingsprogramma bij patiënten met chronisch hartfalen.

Gepubliceerd: 04-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Het doel van deze studie is te onderzoeken of een trainingsprogramma van 12 weken onder begeleiding van een professional een significante verbetering geeft van de functionele capaciteit bij patiënten met stabiel chronisch hartfalen en matig tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichamelijke inspanning bij patiënten met chronisch hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, inflammatie, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de functionele capaciteit door regelmatige lichamelijke inspanning. Aanvullend zal gekeken worden hoe lang het gunstige effect van een 12 weken durend trainingsprogramma aanhoudt na staken van de training.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van de studie zijn:

In het plasma:

Verlaging van het NT pro BNP

Verbetering van de kwaliteit van leven, gemeten met MLHFQ

Verbetering van de glycocalyxlaag, gemeten met SDF

Stabiel blijven of verbetering van de linker ventriculaire ejectiefractie, gemeten met 2D echographie (%) en de functionele status (NYHA klasse)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een onderzoek naar factoren die een ongunstig effect hebben op chronisch hartfalen. Deze aandoening kan langzaam verergeren maar bij de een verloopt dit proces sneller dan bij de ander. Op de lange termijn ondervinden patiënten hier vaak veel fysieke beperkingen door die de kwaliteit van leven ernstig kunnen verminderen. Deze verminderde capaciteit uit zich bijvoorbeeld als kortademigheid tijdens inspanning en vermoeidheid. Lichaamsbeweging heeft een

positieve invloed op het functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen en daarom zullen de deelnemers aan dit onderzoek 2 keer per week 90 minuten gaan trainen onder begeleiding van een fysiotherapeut.

Doel van het onderzoek

1. Het doel van deze studie is te onderzoeken of een trainingsprogramma van 12 weken onder begeleiding van een professional een significante verbetering geeft van de functionele capaciteit bij patiënten met stabiel chronisch hartfalen en matig tot ernstige systolische dysfunctie van de linker ventrikel. Ook zal gekeken worden hoe lang deze verbetering van de functionele capaciteit aanhoudt na een trainingsprogramma van 12 weken.

Onderzoeksopzet

1. Tijdens de baseline visite zal gekeken worden of de patiënten in aanmerking komen voor deelname aan de studie. De geïncludeerde patiënten zullen worden gerandomiseerd en verdeeld worden over de trainingsgroep en de controlegroep. De patiënten in de trainingsgroep krijgen een trainingsprogramma waarbij zij 12 weken lang 2 maal per week 90 minuten gaan bewegen onder begeleiding van een professional. De controlegroep zal de eigen levensstijl vervolgen en zal dezelfde onderzoeksvisites en tests ondergaan als de trainingsgroep. Na 12, 24, 36 weken en na 1 jaar zal gekeken worden naar de contractiekracht van het hart, naar de functionele capaciteit en de kwaliteit van leven van de deelnemers.

2. Op de baselinevisite zal het statinegebruik van de patiënten gedurende 6 weken gestaakt worden waarna de deelnemers overgezet worden op rosuvastatine 20 mg gedurende 12 weken. Na 12, 24, 42 weken en na 1 jaar zal o.a. gekeken worden naar de glycolyx en naar inflammatiemarkers in het bloed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Het eigen statinegebruik van de deelnemers zal worden omgezet naar rosuvastatine 20 mg gedurende 12 weken. 2. De trainingsgroep ontvangt 12 weken lang 2 maal per week 90 minuten lichamelijke inspanning onder begeleiding.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers die ingedeeld worden in de trainingsgroep zullen gedurende 12 weken 2 maal per week 90 minuten lichamelijke inspanning ondergaan.

Daarbij zullen alle deelnemers 4 keer naar het OLVG komen voor een visite op baseline en na 12, 24, 42 weken en na 1 jaar. Tijdens deze visites zal steeds het volgende plaatsvinden:

Een bloedafname doormiddel van een venapunctie
Het beantwoorden van vragen over de gezondheid en het medicijngebruik
Een kort lichamelijk onderzoek
Een echo-cor
Een opname van de glyocalyx doormiddel vna SDF imaging waarbij steeds 1 spray nitroglycerine zal worden toegediend
Een inspanningtest
Een looptest

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC 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)

- symptomatisch systolisch hartfalen (langer bestaand dan 3 maanden)
- Ejectie fractie minder dan 40% gediagnosticeerd mbv 2D echocardiografie
- NYHA klasse II en III
- Leeftijd: 18 - 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

elke aandoening die regelmatige training onmogelijk maakt
chronische inflammatoire ziekte (zoals rheuma)
ongecontroleerde hypertensie
anemie
aortaklepstenose
terminale ziekte
kanker
roken
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	crestor
Generieke naam:	rosuvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	02-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2009-010476-22-NL
CCMO	NL21370.100.09