

De Steep Ramp Test bij Kinderen en Adolescenten: Normwaarden in Relatie tot Geslacht en Leeftijd

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Hoofddoel: - Het verzamelen en opstellen van normwaarden voor de Steep Ramp Test voor gezonde kinderen en jongeren tussen 8 tot 18 jaar (wat is de maximaal behaalde belasting (Wpeak) op de Steep Ramp Test bij gezonde kinderen en jongeren tussen 8 en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Steep Ramp Test: Normwaarden bij Kinderen en Adolescenten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde kinderen en adolescenten

Aandoening

Gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk College Fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningstest, Kinderen en Adolescenten, Normaalwaarden, Steep Ramp Test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Maximaal behaalde belasting
- Maximale zuurstofopname
- Maximale minuut ventilatie

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

- Antropometrie (gewicht, lengte, BMI, zithoogte, huidplooien)
- De mate van ervaren inspanning (OMNI-schaal), ingevuld door de proefpersonen voor en direct na de Steep Ramp Test
- Het energieverbruik tijdens activiteiten in het dagelijks leven

Deel 2:

- Validiteit van de Steep Ramp Test ten opzichte van de maximale inspanningstest bepalen (periode van 7-14 dagen tussen twee tests)
- Test-hertest betrouwbaarheid van de Steep Ramp Test (periode van 7-14 dagen tussen twee Steep Ramp Tests)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal normwaarden genereren voor gezonde kinderen en jongeren van 8-18 jaar op de Steep Ramp Test. Een inventarisatie van veel gebruikte fitheidstesten voor kinderen (4-18 jaar) door TNO Kwaliteit van Leven laat zien dat er weinig Nederlandse normwaarden zijn voor fitheidstesten en dat de normwaarden die beschikbaar zijn veelal ~20 jaar of ouder zijn. Recent zijn er Nederlandse normwaarden gepubliceerd voor de Bruce loopband test voor 4-13 jarigen, maar niet alle kinderen en jongeren zijn in staat om deze test (goed) uit te voeren. Ook is voor deze test een loopband met een grote hellingshoek vereist, die vaak niet voorhanden is in de eerstelijns fysiotherapie praktijken. Normwaarden voor een eenvoudig af te nemen test voor de schatting van de aerobe fitheid is (nog) niet voorhanden voor kinderen en jongeren. De veel gebruikte Astrand test is niet gevalideerd voor chronisch zieke kinderen en daarnaast zijn er geen normwaarden voor deze test beschikbaar voor 8-18 jarigen. Dit maakt het lastig voor (kinder)fysiotherapeuten om de aerobe fitheid van (chronisch zieke) kinderen in kaart te brengen. Desondanks is er een groeiende interesse bij fysiotherapeuten om de fitheid van kinderen in kaart te brengen. De zogenaamde Steep Ramp Test mag zich hierbij in een groeiende belangstelling verheugen vanwege de korte duur, geringe investering in instrumentarium en goede reproduceerbaarheid. Dit is een kortdurende inspanningstest die wordt uitgevoerd op een fietsergometer waarbij de belasting in een korte tijd snel wordt opgevoerd (standaard 25 Watt/10 seconden) tot uitputting van de proefpersoon. De maximale behaalde belasting (W_{peak}) is de belangrijkste en eenvoudig te meten uitkomstmaat van deze test. Normwaarden ontbreken echter voor deze test voor zowel kinderen, jongeren als volwassenen. Het huidige voorstel beoogt normwaarden voor de eerste twee groepen op de Steep Ramp Test te verzamelen (deel 1 van de studie) en de validiteit en reproduceerbaarheid van de Steep Ramp Test te onderzoeken (deel 2 van de studie).

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Het verzamelen en opstellen van normwaarden voor de Steep Ramp Test voor gezonde kinderen en jongeren tussen 8 tot 18 jaar (wat is de maximaal behaalde belasting (W_{peak}) op de Steep Ramp Test bij gezonde kinderen en jongeren tussen 8 en 18 jaar?)

Subdoelen:

- Validiteit van de Steep Ramp Test ten opzichte van de maximale inspanningstest bepalen (behaalde VO_{2peak} op beide tests vergelijken en de relatie bepalen tussen de VO_{2peak} behaald op de maximale inspanningstest en de W_{peak} behaald op de Steep Ramp Test bij een subgroep van 30 gezonde kinderen en

jongeren, met een periode van 7-14 dagen tussen de twee tests)

- Test-hertest betrouwbaarheid van de Steep Ramp Test bepalen (periode van 7-14 dagen tussen twee Steep Ramp Tests bij een subgroep van 30 gezonde kinderen en jongeren)

- Relatie bepalen tussen de Wpeak behaald op de Steep Ramp Test en verschillende groeiparameters

- Relatie bepalen tussen de Wpeak behaald op de Steep Ramp Test en objectief gemeten fysieke activiteit (activiteitenmonitor)

Onderzoeksopzet

In deel 1 van deze studie zullen gezonde kinderen en jongeren participeren in een eenmalige Steep Ramp Test op hun basisschool of middelbare school. De deelnemers krijgen voorafgaand aan het onderzoek een korte vragenlijst mee voor de ouder(s)/voogd(en) over hun kind (een zogenaamde 'pre-test questionnaire'). Wanneer het kind getest wordt zullen eerst een aantal demografische gegevens worden verzameld, zoals leeftijd, etniciteit en geslacht. Ook antropometrische gegevens zoals lichaamslengte, lichaamsgewicht, zithoogte en huidplooiën worden verzameld. Hierna wordt de Steep Ramp Test op de fietsergometer afgenomen waarbij de belasting in een korte tijd snel wordt opgevoerd (25 Watt/10 sec) totdat de participant uitgeput is. Tijdens de Steep Ramp Test vinden ademgasanalyse en volumemetingen plaats middels een mobiel en lichtgewicht metabool meetsysteem (Cortex Metamax B3, Cortex Medical GmbH, Leipzig, Germany) welke gemakkelijk is aan te brengen en niet hinderlijk is. De apparatuur bestaat uit een meetunit die op de borst word gedragen, een hartslagband rond de borst en een gezichtsmasker. De apparatuur staat in draadloze verbinding met een computer waardoor in real-time de lichamelijke belasting (onder andere ademhaling, zuurstof opname, kooldioxide productie en hartfrequentie) van de kinderen tijdens de Steep Ramp Test kan worden geregistreerd. Voor en direct na de Steep Ramp Test vult de participant een OMNI-schaal in met betrekking tot de mate van ervaren inspanning. Verder zal ook de fysieke activiteit in kaart worden gebracht door middel van accelerometrie. Elke participant krijgt een geavanceerde accelerometer (Actigraph) mee om het dagelijkse activiteitsniveau te monitoren gedurende een week. Deze accelerometer is eenvoudig te bevestigen om de heup. Hierbij wordt bovendien aan hen gevraagd een kort dagboekje bij te houden waarin ze bijvoorbeeld bij het naar bed gaan kort vermelden wat ze die dag aan activiteiten gedaan hebben.

Op basis van deze gegevens zal er door middel van geavanceerde statistische modellering, te weten de Generalized Additive Models for Location, Scale and Shape (GAMLSS), normwaarden worden opgesteld. Deze methode is een extensie van de LMS methode. GAMLSS zijn (semi) parametrische regressie modellen, die verschillende verdelingstypen gebruiken, om zo de beste verdeling van de data te vinden.

In deel 2 van de studie zal in een kleine subgroep van ongeveer 30 proefpersonen worden gekeken naar de validiteit van de Steep Ramp Test. Naast

de Steep Ramp Test van deel 1 zal deze groep binnen een periode van 7-14 dagen na de Steep Ramp Test nog een maximale inspanningstest op de fietsergometer ondergaan met ademgasanalyse. Op deze manier kan de piek zuurstofopname (VO₂peak) tijdens de Steep Ramp Test worden vergeleken met de VO₂peak van de maximale inspanningstest en kan de relatie bepaald worden tussen de VO₂peak behaald op de maximale inspanningstest en de Wpeak behaald op de Steep Ramp Test.

Ook zal bij een kleine groep van ongeveer 30 proefpersonen worden gekeken naar de test-hertest betrouwbaarheid van de Steep Ramp Test. Naast de Steep Ramp Test van deel 1 zal deze groep binnen een periode van 7-14 dagen na de Steep Ramp Test nog een Steep Ramp Test ondergaan met gasanalyse.

Inschatting van belasting en risico

In deel 1 worden de proefpersonen gevraagd om deel te nemen aan een eenmalige Steep Ramp Test met ademgasanalyse tot uitputting van de proefpersoon. In het dagelijks leven bestaat het activiteitenpatroon van kinderen veelal uit kortdurende, intense inspanningen van relatief korte duur en aangezien we alleen gezonde proefpersonen meten, verwachten dat de belasting en risico's van dit onderzoek minimaal zijn. De Steep Ramp Test brengt een klein risico met zich mee. De hartspier wordt zwaarder belast dan normaal, waardoor zich heel sporadisch complicaties voordoen. Het risico op een hartinfarct tijdens de Steep Ramp Test is erg klein. Iets groter is het risico op een hartritmestoornis, maar in beide gevallen gaat het om een vrijwel verwaarloosbaar risico. De demografische en antropometrische metingen zijn ook niet belastend en brengen geen risico met zich mee. Voorafgaand aan en direct na de Steep Ramp Test moeten de kinderen op een OMNI-schaal met behulp van afbeeldingen de mate van ervaren inspanning aangeven. Dit deel van het onderzoek vindt plaats op hun eigen basisschool of middelbare school en de totale tijd die een proefpersoon kwijt is aan deel 1 bedraagt slechts 30 minuten. Hierbij is het dragen van de accelerometer voor een week niet inbegrepen. Het bijhouden van een kort logboekje betreffende hun dagelijkse activiteiten kost slechts 5 minuten per dag.

Wanneer de proefpersonen ook mee willen doen aan deel 2, dan moeten ze of een tweede Steep Ramp Test doen of een reguliere maximale inspanningstest met ademgasanalyse tot uitputting van de proefpersoon. Maximale inspanningstesten (Steep Ramp Test en reguliere maximale inspanningstest) brengen een klein risico met zich mee. De hartspier wordt zwaarder belast dan normaal, waardoor zich heel sporadisch complicaties voordoen. Het risico op een hartinfarct tijdens een maximale inspanningstest is erg klein. Iets groter is het risico op een hartritmestoornis, maar in beide gevallen gaat het om een vrijwel verwaarloosbaar risico. Voorafgaand aan en direct na de Steep Ramp Test moeten de kinderen op een OMNI-schaal met behulp van afbeeldingen de mate van ervaren inspanning aangeven. Dit deel van het onderzoek vindt ook plaats op hun eigen basisschool of middelbare school en de totale tijd die een proefpersoon kwijt

is aan deel 2 bedraagt slechts 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Tussen de Bruggen 73
6231 CB Meerssen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Tussen de Bruggen 73
6231 CB Meerssen
NL

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)

- Kinderen en adolescenten, 8 tot 18 jaar oud (zowel prepuberale als puberale kinderen zullen worden geincludeerd);

- Kinderen en adolescenten die voldoende mee kunnen werken met de testprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische status die maximale inspanning contraïndiceerd;
- Morbide obesitas, BMI > 35 kg/m²;
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal (bij zowel het kind als zijn of haar ouder(s)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2011

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2011

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
CCMO	NL34933.041.10