

Het effect van fysieke training bij patiënten met een systemische rechter hartkamer; drie jaar follow-up

Gepubliceerd: 11-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de lange termijn effecten van een tien weken durend aerobische stappen programma op maximale inspanningscapaciteit, klinische eindpunten, sportparticipatie, NT-proBNP, en kwaliteit van leven in patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning bij TGA

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

aangeboren hartziekte, transpositie van de grote vaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Netherlands Heart Institute (ICIN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren Hartaandoening bij volwassenen, Inspanning, Transpositie van de grote vaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningscapaciteit gemeten met cardiopulmonale inspannings test

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven

Serum NT-proBNP

Sportparticipatie

Klinische eindpunten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De American Heart Association beveelt patiënten met een verworven hartaandoening aan om deel te nemen aan een fysiek inspanningsprogramma. Bij deze patiënten verbetert inspanning zowel de inspanningstolerantie als de kwaliteit van leven. Daarnaast heeft het een gunstige invloed op morbiditeit en mortaliteit. In een recente studie hebben wij aangetoond dat een fysiek inspanningsprogramma ook gunstig is voor patiënten met een systemische rechter hartkamer, bij een congenitaal of chirurgisch gecorrigeerde transpositie van de grote vaten. In deze studie uit 2009 verbeterde de inspanningscapaciteit na een 10 weken durend step-aerobics programma.

Echter, het is onduidelijk of dit een tijdelijk of meer permanent effect was. Daarnaast zou regelmatige inspanning in studie-setting ertoe hebben kunnen leiden dat participanten meer gingen bewegen, ook buiten studieverband. Aangezien regelmatig fysieke inspanning mortaliteit en morbiditeit verlaagt in patiënten met verworven hartziekten, is wellicht tevens het geval in patiënten met aangeboren hartafwijkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de lange termijn effecten van een tien weken durend aerobische steps programma op maximale inspanningscapaciteit, klinische eindpunten, sportparticipatie, NT-proBNP, en kwaliteit van leven in patiënten met een systemische rechter hartkamer.

Onderzoeksopzet

Drie jaar follow-up van een randomized clinical trial. Eenmalige crosssectionele herevaluatie van alle participanten

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zal worden gevraagd om eenmalig langs te komen voor een inspanningstest, het invullen van twee vragenlijsten, een klein interview met betrekking tot hun huidige sportparticipatie en bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

Patiënten met een een systemische rechter hartkamer door een congenitale of chirurgisch gecorrigeerde transpositie van de grote vaten, die participeerden het het inspanningsonderzoek in 2009.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiale en/of non-cardiale comorbiditeit waardoor de participant een hoog risico heeft op ernstige morbiditeit aan gevolge een cardiopulmonale inspanningstest.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2013
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2013

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	NL41508.018.12