

Effecten van Hoog intensieve Interval training op de centrale hemodynamiek tijdens rust en inspanning

Gepubliceerd: 01-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De belangrijkste doelen van het onderzoek zijn het evalueren van de effecten van HIT op de cardiac output in rust, bepaald middels cardiale MRI bij patienten met chronisch hartfalen. Daarnaast onderzoeken we de relatie tussen training geïnduceerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIT-CENTRAAL

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, hartpompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: unrestricted grant Medtronic; wetenschapsfonds maxima medisch centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiac output, Centrale hemodynamiek, Chronisch hartfalen, Fysieke training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. HIT geïnduceerde verandering in cardiac output, vastgesteld middels cardiale MRI
2. Correlatie tussen HIT geïnduceerde verandering in rust cardiac output en cardiac output tijdens maximale inspanning (LIDCO)

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen HIT geïnduceerde veranderingen in rust/ inspannings cardiac output en HIT geïnduceerde veranderingen van de volgende variabelen:

1. hartgrootte in rust (MRI)
2. cardiac output onset en herstelkinetiek bij submaximale inspanning (LIDCO)
3. herstelkinetiek van skeletspierdoorbloeding (near infrared spectroscopy)
4. kwaliteit van leven (Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke training heeft gunstige effecten op inspanningscapaciteit, cardiale functie, kwaliteit van leven en mortaliteit bij patiënten met chronisch hartfalen. De optimale trainingsmodaliteit en intensiteit is niet geheel vastgesteld.

Recent is een kleine studie bij hartfalen patiënten gevonden dat hoog intensieve interval training (HIT) superieur bleek ten opzichte van continue matig intensieve training. Bij beide modaliteiten zag men een verbetering van de skeletspierperfusie en metabolisme, echter bij HIT zag men tevens verbetering in de linkerventrikelfunctie en dimensies. De metingen van de cardiale functie waren allen in rust en uitgevoerd middels 2D echocardiografie,

welke een beperkte accuraatheid heeft voor dit doel. Hierdoor kunnen nog geen definitieve conclusies worden getrokken over de positieve uitkomsten van deze studie.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelen van het onderzoek zijn het evalueren van de effecten van HIT op de cardiac output in rust, bepaald middels cardiale MRI bij patiënten met chronisch hartfalen. Daarnaast onderzoeken we de relatie tussen training geïnduceerde veranderingen in cardiac output tijdens rust en veranderingen van de cardiac output tijdens maximale inspanning, bepaald met de LIDCO methode.

Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de relatie tussen training geïnduceerde veranderingen in de centrale hemodynamiek en de volgende variabelen: cardiale dimensies in rust, cardiac output kinetiek tijdens en na submaximale inspanning, lokale skeletspierdoorbloeding en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerd interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoog intensieve interval training wordt driemaal per week gedurende 12 weken uitgevoerd en bestaat uit 4 intervallen van 4 minuten op een hometrainer op 85-95% van de piek zuurstofopname (piekVO₂), afgewisseld met 3 minuten actieve pauze. Het gehele programma wordt uitgevoerd in het ziekenhuis onder supervisie van getrainde fysiotherapeuten.

Inschatting van belasting en risico

Fysieke training bij patiënten met chronisch hartfalen wordt als veilig beschouwd en heeft een klasse Ia bewijslast bij de behandeling voor patiënten met hartfalen.

Het HIT programma dat we gebruiken is reeds onderzocht in een vergelijkbare populatie en ook bij patiënten met coronairlijden zonder gedocumenteerde nadelige effecten.

Om potentiële risico's van fysieke training te reduceren zullen alle patiënten een maximale inspanningstest met ademgasanalyse ondergaan. Patiënten die tekenen van ischemie of ritmestoornissen laten zien worden geëxcludeerd. De trainingssessies zijn onder supervisie van getrainde fysiotherapeuten in het ziekenhuis.

Met betrekking tot de studie procedures:

Cardiac output metingen tijdens inspanning worden uitgevoerd middels de LIDCO methode. Hiervoor wordt een arteriële lijn in de arteria radialis ingebracht.

Deze procedure wordt als relatief veilig geacht. In 0,09% van de gevallen is er

sprake van permanente ischemie van de hand. Om er zeker van te zijn dat er voldoende collaterale circulatie is van de hand zal een Allen test worden uitgevoerd. Het inbrengen van de lijn vindt plaats onder lokale verdoving om de belasting voor de patient zoveel mogelijk te beperken. Bij patienten die orale antistolling gebruiken zal de dosis tijdelijk worden aangepast (INR<1,5) om de kans op complicaties te beperken. Patiënten worden voor de cardiale MRI gescreend op de aanwezigheid van contra indicaties (bv pacemaker/ICD)

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
5504 DB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
5504 DB Veldhoven
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)

schriftelijke toestemming
Systolisch hartfalen ten gevolge van een of meerdere infarcten of gedilateerde cardiomyopathie
Linkerventrikel ejectiefractie $\geq 40\%$ (vastgesteld in de laatste 3 maanden middels echocardiografie, MRI of nucleaire meting)
NYHA klasse II of III
Optimale medicamenteuze behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

myocardinfarct of instabiele angina pectoris minder dan 3 maanden voor inclusie
Klinische tekenen van hartfalen
Ventriculaire tachycardie of ischemie tijdens inspanning
Deelname aan een trainingsprogramma (*2/week) in het afgelopen jaar
Intracardiale shunts of congenitale afwijkingen welke de inspanningscapaciteit limiteren
Orthopedische, pulmonale, neuromusculaire of ander ziekten die de inspanningscapaciteit limiteren in die mate dat een trainingsprogramma niet haalbaar is.
Afwijkende Allen test, met andere woorden onvoldoende collaterale circulatie van de hand bij patiënten die een arteriele lijn in de arteria radialis krijgen.
MRI behoort niet tot het studieprotocol bij geschikte patiënten met een pacemaker/ICD of andere contra indicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-11-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28867

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	3041

Register

CCMO

OMON

ID

NL37770.015.11

NL-OMON28867