

Toepasbaarheid en reproduceerbaarheid van een maximale inspanningstest op de gecombineerde arm-been (Cruiser) ergometer bij patiënten met een beenamputatie

Gepubliceerd: 23-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het bepalen van de toepasbaarheid en reproduceerbaarheid van een nieuw inspanningsprotocol om de fysieke conditie te bepalen bij patiënten met een beenamputatie op de gecombineerde arm-been (Cruiser)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningstest bij patiënten met een beenamputatie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

amputatie van de onderste extremiteit, beenamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, OIM stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenamputatie, gecombineerde arm-been ergometer, inspanningstest, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale zuurstof opname (VO₂ max in l/min),

Secundaire uitkomstmaten

Efficiëntie (% van externe weerstand in relatie tot de totale productie van energie), metabole equivalent van beweging (MET in 3,5 ml O₂/kg/min), maximale koolstofdioxide uitstoot (VCO₂ in liter per minuut), maximale "power" (PPO in W) en maximale hartslag (HF max in slagen per minuut) bloeddruk (in mmHg), ademfrequentie (in ademhalingen per minuut), maximale ventilatie (VE in liter per minuut), "respiratory exchange rate" (RER in %) en ervaren vermoeidheid (RPE in de 10 punt Borg-schaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In studies naar de maximale zuurstof opname en efficiëntie van ergometrie bij patiënten met een beenamputatie zijn vele methodes, testen en uitkomstvariabelen gebruikt. Op dit moment is er geen goed toepasbaar en reproduceerbaar test protocol aanwezig om de fysieke conditie te bepalen bij patiënten met een beenamputatie.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het bepalen van de toepasbaarheid en reproduceerbaarheid van een nieuw inspanningsprotocol om de fysieke conditie te bepalen bij patiënten met een beenamputatie op de gecombineerde arm-been (Cruiser) ergometer.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen zullen 3 keer gemeten worden op de gecombineerde arm-been (Cruiser) ergometer en de resultaten van de proefpersonen zullen per individu vergeleken worden. ("Within subject design")

Inschatting van belasting en risico

Na de inclusie zullen de proefpersonen gevraagd worden om 1 keer een submaximale inspanningstest te doen en 3 keer een maximale inspanningstest op de gecombineerde arm-been (Cruiser) ergometer volgens een continu inspanningsprotocol. De testen zullen plaatsvinden op 3 afzonderlijke dagen met 1-2 weken ertussen. De eerste keer zal er zowel een submaximale als maximale test plaatsvinden en zal het geheel ongeveer een uur duren. De andere 2 dagen zal er alleen een maximaaltest plaatsvinden en zal de test ongeveer 30 minuten duren.

Voordat er gestart wordt met de testen zullen de proefpersonen gescreend worden op contraindicaties voor een maximaaltest. Tijdens de test zal er altijd een arts beschikbaar zijn indien er complicaties optreden. Het is echter bewezen dat de risico's bij een inspanningstest erg klein zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND Haren
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND Haren
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)

Patienten met een beenamputatie (unilateraal transfemoraal, knie-exarticulatie of transtibiale amputatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen zullen worden uitgesloten van deelname bij aanwezigheid of sterke verdenking op een coronairlijden, stress of inspanningsgerelateerde pijn op de borst, onbehandelde symptomatische aritmie (ventriculaire tachycardie of ritmestoornissen die de hartfunctie beïnvloeden), diastolische bloeddruk > 100 mm Hg of systolische bloeddruk > 180 mm Hg, acute longembolie, bilaterale amputatie van de benen, amputatie van de bovenste extremiteit en cognitieve beperkingen die van invloed zijn op de mogelijkheid tot deelname of beperkend zijn voor het geven van toestemming tot deelname.

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: 01-04-2012
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL34139.042.11