

Evaluatie van het VU-AMS device binnen de kindercardiologie

Gepubliceerd: 10-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het onderzoeken van de klinische bruikbaarheid van het VU-AMS binnen de kindercardiologie. Het valideren en verbeteren van de slag volume metingen van het VU-AMS. Referentie waarden van autonome zenuwstelsel activiteit en slagvolume veranderingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van het VU-AMS device binnen de kindercardiologie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijkingen, hartafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante evaluatie, Autonoom zenuwstelsel, Kindercardiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoekvariabelen zijn:

Slag volume (SV); de hoeveelheid bloed die per hartslag het hart verlaat.

Pre-ejectie periode (PEP); de tijd tussen de elektrische activatie van de ventrikels van het hart en de mechanische activiteit van het hart (het openen van de aorta klep). Dit is een maat voor sympathische activiteit en van contractiliteit van de hartspier.

Respiratoire sinus aritmie (RSA); dit is een natuurlijke variatie in hartslagfrequentie tijdens een ademhalingscyclus. RSA is het verschil in tijd tussen de snelste twee opeenvolgende hartslagen en de langzaamste twee opeenvolgende hartslagen binnen één ademhaling. Dit is een maat voor de parasympatische activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het VU-AMS (Vrije Universiteit Ambulatory Monitoring System) is ontwikkeld op de Vrije Universiteit van Amsterdam en kan vier verschillende signalen meten: het electrocardiogram, het impedantiecardiogram, beweging en handhuid geleiding. Tot op heden is dit apparaat vooral gebruikt voor onderzoek naar stress en emotie, zowel in een laboratorium als in een thuis setting. Deze studie is ontwikkeld om de klinische relevantie te onderzoeken van het VU-AMS

binnen de kindercardiologie.

Om dit te kunnen doen zijn er eerst referentie waarden nodig en zal het VU-AMS gevalideerd moeten worden op de modaliteiten die van interesse zijn voor de kindercardiologie. Dit zijn in het bijzonder metingen van het slagvolume (de hoeveelheid bloed dat per hartslag het hart verlaat) en activiteit van het autonome zenuwstelsel.

Hiervoor zullen 150 gezonde vrijwilligers worden gerekruteerd via de polikliniek (1-4 jaar), basisscholen (5-12 jaar) en middelbare scholen (12-18 jaar) in Leiden. Gedetailleerde echocardiografie zal worden verricht bij deze kinderen en vervolgens zullen zij het VU-AMS 24 uur bij zich dragen. Slag volume gemeten met behulp van de echocardiografie en het VU-AMS zullen worden vergeleken. Daarnaast zullen fluctuaties in slag volume en in activiteit van het autonome zenuwstelsel worden bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische bruikbaarheid van het VU-AMS binnen de kindercardiologie.

Het valideren en verbeteren van de slag volume metingen van het VU-AMS.

Referentie waarden van autonome zenuwstelsel activiteit en slagvolume veranderingen tijdens rust en activiteit in kaart brengen in een gezonde populatie kinderen.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is observationeel. 150 gezonde vrijwilligers in de leeftijd 1 tot 18 jaar zullen worden gerekruteerd. Kinderen die op de polikliniek worden gezien ter controle van een hartruis of andere klachten die niet cardiaal blijken te zijn kunnen deelnemen aan de studie. Kinderen tussen 4 en 12 jaar zullen via de basisschool worden benaderd voor deelname en kinderen tussen de 12 en 18 jaar via de middelbare school. Kinderen met een chronische ziekte of medicijngebruik kunnen niet meedoen in de studie. Idealiter zullen 5 tot 10 kinderen van elke jaar-groep meedoen.

De kinderen zullen het VU-AMS vroeg in de ochtend om krijgen en zullen vervolgens een uitgebreid echocardiografisch onderzoek ondergaan. Vervolgens zullen de kinderen het VU-AMS gedurende 24 uur omhouden om fluctuaties in autonoom zenuwstelsel activiteit en slag volume constant te meten. Een i-pod of i-phone zal worden gebruikt om een elektronisch dagboekje bij te houden en locatie te bepalen.

Indien abnormale bevindingen worden gedaan tijdens de studie waarvoor medisch

handelen noodzakelijk geacht wordt, zal dit met de ouders en het kind worden besproken en zal de huisarts op de hoogte worden gesteld.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen gedurende 30 minuten op een bank liggen als zij de echocardiografie ondergaan. Vervolgens dragen zij 24 uur een kastje mee waarmee ze alle dagelijkse activiteiten gewoon kunnen doen, behalve zwemmen of douchen.

Aan deze onderzoeken zijn geen risico's verbonden.

Aangezien de studie zich richt op het verzamelen van normaalwaarden bij kinderen en de bruikbaarheid van het VU-AMS kastje bij deze groep is dit onderzoek alleen bij kinderen uit te voeren.

Er is veel ervaring met het verrichten van echocardiografie en het dragen van een 24-uurs Holter kastje bij jonge kinderen. Deze verrichtingen worden over het algemeen goed geaccepteerd en als weinig belastend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Gezond, leeftijd tussen 1 en 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartafwijking, chronische aandoening, medicijn gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2014

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL46086.058.13