

Een vergelijkende studie van sinusoidale en constante belasting bij inspanningstraining met hoge intensiteit bij patiënten met ventilatoire beperking.

Gepubliceerd: 16-12-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Wij verwachten dat de sinusoidale inspanningstraining een grotere trainingsstimulus geeft dan inspanningstraining op een constant weerstand niveau. Dit kan resulteren in verbetering van inspanningsvermogen en spierkracht en daarmee het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sinusoidale inspanningstraining bij COPD.

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: onderzoeksgelden binnen het UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Inspanningstraining, Sinusoidaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is de duur waarop de patiënt op een weerstand fietst, waarop de patiënt voor het trainingsprogramma 6 minuten kon fietsen.

Dit noemen wij de 6 minuten weestand. Deze wordt bepaald met behulp van de zogenaamde power-duration curve, die gebaseerd is op de 5 fietstesten die patiënt tijdens de screeningsperiode heeft gehad.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering van een aantal kenmerken van de power-duration curve (critical power en curvature constant).
- Verandering in iso-time ventilatie, gaswisseling en hartfrequentie response en borgscores voor kortademigheid tijdens de fietstesten.
- Verandering van Piek VO₂ en lactaat drempel bij de maximale fietstesten
- Verandering in de spierkracht (1RM) van de benen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningstraining met een hoge intensiteit resulteert in verbetering van het inspanningsvermogen van COPD patiënten. Echter veel COPD patiënten kunnen een intensief trainingsprogramma maar kort volhouden door verminderde ventilatoire capaciteit en belemmerende kortademigheidklachten. Sinusoidale inspanningstraining is een nieuwe en de meest intensieve vorm van intervaltraining, welke door COPD patiënten getolereerd wordt. Er wordt gefietst met een afwisselende weerstand die varieert tussen ongeveer 40% en

120% van de piekbelasting bereikt tijdens een maximale fietsergometrie.

Doel van het onderzoek

Wij verwachten dat de sinusoidale inspanningstraining een grotere trainingsstimulus geeft dan inspanningstraining op een constant weerstand niveau. Dit kan resulteren in verbetering van inspanningsvermogen en spierkracht en daarmee het vergemakkelijken van dagelijkse activiteiten en verbeteren van kwaliteit van leven van COPD patiënten.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten worden op de eerste onderzoeksdag gescreend met een uitgebreid longfunctieonderzoek, een hartfilmpje en een maximale fietstest. Op de tweede, derde en vierde onderzoeksdag zullen een vijftal fietstesten worden verricht op verschillende weerstandsniveaus om de weerstand te bepalen waarop de patiënt zal gaan trainen. Tevens zal een spierkracht test van de benen worden gedaan. Nadien zullen patiënten worden gerandomiseerd op basis van zuurstof gebruik en longfunctie (FEV1) voor een van beide trainingsvormen, de sinusoidale interval training of de constante weerstand training. Beide trainingen duren 45 minuten, 3 maal per week gedurende 4 weken. Na de 4 weken training zullen de longfunctie (eenvoudig), de inspanningstesten en de krachttest van de benen worden herhaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een inspanningstraining programma van 4 weken. Patiënten volgen ofwel de sinusoidale interval training of de constante weerstand training op de fiets. Beide trainingen duren 45 minuten en worden 3 maal per week gedaan gedurende 4 weken. Bij de sinusoidale interval training wordt afwisselend op een lage en hoge weerstand gefietst. Op de continue weerstandstraining wordt 45 minuten op dezelfde weerstand gefietst.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden gescreend door de onderzoeksarts op de eerste onderzoeksdag met een uitgebreide anamnese, lichamelijk onderzoek, longfunctie, hartfilmpje en maximale fietstest. Patiënten met cardiovasculaire comorbiditeit waarbij een inspanningstrainingsprogramma gecontraïndiceerd is worden geexclueerd. Voor elke inspanningstest en fietstraining wordt patiënten gevraagd naar toename van cardiale en pulmonale klachten. Bloeddruk, hartfrequentie en zuurstofsaturatie worden van tevoren gemeten. Tijdens de inspanningstesten wordt bloeddruk, ECG en zuurstofsaturatie gemonitord. Tijdens de training wordt de zuurstofsaturatie gemonitord.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

COPD GOLD II-IV
Maximaal vermogen bij fietsergometrie ≥ 40 W

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patients die momenteel longrevalidatie volgen of oin de afgelopen 18 maanden hebben gedaan.

Cardiovasculaire comorbiditeit die een contraindicatie vormen voor inspanningstraining (bijv. recent myocard infarct, ventriculaire ritmestoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2017
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	NL42158.042.13