

De hemodynamische en pulmonale effecten van acute hoogte blootstelling in rust en tijdens inspanning bij patiënten met een complexe congenitale hartaandoening.

Gepubliceerd: 09-08-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is: Bestuderen van de hemodynamiek en pulmonale effecten van acute hoogte blootstelling in rust en tijdens inspanning bij kinderen en volwassenen met complexe aangeboren hartaandoeningen en hun responsen te vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPOXIA studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoogte, hypoxie, inspanningsfysiologie, saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale zuurstofopname. Daarnaast zijn bloeddruk, hartslag, saturatie, belasting, hart-minuutvolume en ventilatie primaire uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Antropometrie (lengte, gewicht, lichaamssamenstelling), longfunctie (FEV1% of predicted).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een aangeboren hartaandoening hebben een verminderde functie van het zuurstoftransportsysteem naar organen of spieren. Tijdens verblijf op hoogte of tijdens een lange vlucht in een vliegtuig is er minder zuurstof in de omgevingslucht aanwezig (ijle lucht) waardoor het functioneren van het zuurstoftransportsysteem verder zou kunnen dalen omdat hun reserve capaciteit om het hart-minuut volume te vergoten beperkt is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

Bestuderen van de hemodynamiek en pulmonale effecten van acute hoogte blootstelling in rust en tijdens inspanning bij kinderen en volwassenen met complexe aangeboren hartaandoeningen en hun responsen te vergelijken met die van gezonde leeftijdsgenoten.

Het is onze hypothese dat kinderen in hun response verschillen van volwassenen en dan dat patiënten met aangeboren hartaandoeningen verschillen van gezonde leeftijdsgenoten.

Het secundaire doel van de studie is de relatie tussen desaturatie en afname in inspanningscapaciteit te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve observationele studie met non-invasieve metingen. Alle testen zullen plaatsvinden in het WKZ en bestaan uit een maximale inspanningstest uitgevoerd op zeeniveau (duur van de inspanning 10-15 minuten). Een 2e test bestaande uit een zelfde inspanningsproef, maar dan uitgevoerd op een gesimuleerde hoogte van 2500 meter zal binnen een korte tijd (binnen 3 maanden) worden verricht. Verschillen tussen zeeniveau en 2500 meter hoogte zal worden onderzocht bij zowel patiënten als gezonde controles (leeftijd en geslacht gematcht).

Inschatting van belasting en risico

Risico en belasting zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Iundlaan 6 kamer kb.02.056.0
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Iundlaan 6 kamer kb.02.056.0
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en volwassenen in de leeftijd van 8-40 jaar met een complexe aangeboren hartafwijking en ogenschijnlijk gezonde leeftijdsgenoten zijn includeerbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet stabiele hart functie (onregelmatige hartfrequentie en bloeddruk)

Koorts

Mentale of fysieke beperking waardoor het niet mogelijk is om een test of fietsergometer uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL56769.041.16