

Onderzoek naar de "hemodynamic cardiac profiler" aangaande het meten van cardiale variabelen en klinische toepasbaarheid gedurende inspanning en cardiale stress.

Gepubliceerd: 23-06-2017 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primair doel: Phase 1: Reproducibiliteit and validatie in gezonde proefpersonen Het onderzoeken van de reproducibiliteit van LVVTCs gemeten met HCP tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest. Phase 2: Validiteit en associatie met fitheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Profiler studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, slechte conditie

Aandoening

slechte inspannings intolerantie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Hemologic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale (hemodynamische) variabelen, Inspanningstesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Phase 1: Intraclass correlation coefficient van helling stroke volume slope tijdens HCP tijdens fiets inspanningstesten in gezonde vrijwilligers.

Phase 2: Pearson*s correlation coefficients van veranderingen in stroke volume slope gemeten tijdens HCP and veranderingen in O2pulse en VO2max in gezonde vrijwilligers.

Phase 3: Pearson*s correlation coefficients van veranderingen in stroke volume slope gemeten tijdens HCP and veranderingen in O2pulse en VO2max in patiënten met ischemische hartziekten.

MRI studie: Intraclass correlation coefficient tussen de metingen van slagvolume gemeten met HCP vs. MRI per data punt in de linker ventrikel volume tijdscurve (LVVTC).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

MRI studie:

- o Reproduceerbaarheid van HCP LVVTC
- o Slagvolume variaties tussen HCP en MRI

Andere studie parameters

1. HCP parameters:

- Time of systole/ diastole ($S/D\text{-ratio} = t_{\text{Systole}}/t_{\text{Diastole}}$)
- Left-ventricular ejection time (LVET [ms])

2. VO_2 peak (absolute, indexed for gender, age, body mass or lean body mass) and O_2 pulse (and other relevant parameters, such as VE/VCO_2 slope)

3. The association between self-reported physical activity

(SQUASH-questionnaire), VO_2 peak, and max levels of exercise (watts, METS, duration).

4. Hb and Ht using finger prick

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek naar hemodynamische parameters is nuttig voor het evalueren van atleten, veranderingen in inspanningstolerantie door leefstijl interventies en het evalueren van medicatie effecten in patiënten met ischemische hartziekten. Non-invasieve opties hiervoor zijn de MRI en transthoracale echo (TTE). Echter deze methoden zijn relatief duur en complex, en daardoor niet makkelijk verkrijgbaar of toepasbaar in veel klinieken. De Hemodynamic cardiac profiler device (HCP) kan veranderingen in slagvolume (SV) met redelijke nauwkeurigheid waarnemen door middel van linker ventrikel volume-tijd curves te genereren. Echter deze methode is nog niet gevalideerd tijdens inspanning of stress. Verder is het onduidelijk of deze metingen gerelateerd kunnen worden aan andere

gevalideerde methoden die deze parameters bepalen, zoals cardiopulmonary exercise testing (CPX) (VO₂peak en O₂-pulse).

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Phase 1: Reproducibiliteit and validatie in gezonde proefpersonen

Het onderzoeken van de reproducibiliteit van LVVTCs gemeten met HCP tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest.

Phase 2: Validiteit en associatie met fitheid in gezonde proefpersonen

Het valideren van HCP LVVTC tegen SV gemeten tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest.

Het onderzoeken van de associatie van de HCP LVVTC helling delta SV tijdens inspanning en parameters voor cardiopulmonale fitheid (CPX; VO₂peak en O₂-pulse) in gezonde vrijwilligers.

Phase 3: Validiteit en associatie met fitheid in patiënten met ischemische hartziekten

Het valideren van HCP LVVTC tegen SV gemeten tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest in patiënten met ischemische hartziekten.

Het onderzoeken van de associatie van de HCP LVVTC helling delta SV tijdens inspanning en parameters voor cardiopulmonale fitheid (CPX; VO₂peak en O₂-pulse) in patiënten met ischemische hartziekten.

Additionele MRI studie: Kalibratie van LVVTC parameters en LVVTC bij gezonde proefpersonen en patiënten met ischemische hartziekten

- Vergelijken van LVVTC parameters en LVVTC gemeten met HCP en MRI bij gezonde vrijwilligers en bij patiënten met ischemische hartziekten.

Secondary Objective(s):

- associatie tussen HCP LVVTC en diastolische functie tijdens rust en inspanning en andere relevante CPX waarden.
- associatie tussen zelfgerapporteerde fysieke activiteit, VO₂peak, max levels van inspanning (watts, METS, duur).
- Reproduceerbaarheid van HCP LVVTC
- Slagvolume variaties in rust tussen HCP en MRI

Onderzoeksopzet

3-phase, prospectieve reproducibiliteit, validatie studie

Phase 1:

- Reproduceerbaarheid van LVVTC tijdens inspanning in gezonde vrijwilligers

Phase 2:

- Validatie van LVVTC delta SV gemeten dmv maximale inspanningstesten (CPX) in gezonde vrijwilligers
- Associatie tussen LVVTC en fitheid, gemeten door VO2peak en O2pulse (CPX) in gezonde vrijwilligers

MRI studie:

Kalibratie van LVVTC van HCP (vs. MRI). Een gedetailleerde analyse van de verschillende delen van de LVVTC zal worden uitgevoerd door gebruik te maken van parameters, waaronder systolische en diastolische vullingstijd en de helling van de curve in gezonde vrijwilligers

Phase 3:

- Validatie van LVVTC delta SV gemeten dmv maximale inspanningstesten (CPX) in patiënten met ischemische hartziekten.
- Associatie tussen LVVTC en fitheid, gemeten door VO2peak and O2pulse (CPX) in patiënten met ischemische hartziekten.

MRI studie:

Kalibratie van LVVTC van HCP vs. MRI. Een gedetailleerde analyse van de verschillende delen van de LVVTC zal worden uitgevoerd door gebruik te maken van parameters, waaronder systolische en diastolische vullingstijd en de helling van de curve in patiënten met ischemische hartziekten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor patiënten. HCP kan een toekomstig hulpmiddel zijn voor diagnostiek en vroege detectie van problemen tijdens inspanning en daardoor een zeer waardevolle aanvulling op het huidige arsenaal. Patiënten en vrijwilligers moeten de gebruikelijk inspanningstesten doen die reeds geïmplementeerd zijn in de praktijk. .

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015 AZ
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)

Gezonde vrijwilligers (phase 1, 2, MRI studie)

- > 18 jaar
- informed consent,

Patienten met stabiele ischemische hartziekten (phase 3, MRI studie)

- informed consent
- > 18 jaar
- stabiele ischemische hartziekten
- afgeronde cardiale rehabilitatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomatisch hartfalen
- instabiele ischemische hartziekten
- geplande coronaire chirurgie
- Elke vorm van kleppathologie

- Rechter kamer problemen, structureel of functioneel
- onvermogen of contraindicatie om inspanning te leveren
- implantaten in de borstkas/ anatomische afwijkingen
- voorgeschiedenis van open hart chirurgie

Exclusie criteria additionele MRI studie:

- Pacemaker
- ICD
- Cochleair implantaat
- Inwendige insuline pomp
- Aneurysma clips geïmplanteerd voor 1990
- Gewicht boven de 140 kg
- Mogelijkheid van metaalsplinter in ogen
- Neurostimulator

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: 21-09-2017

Aantal proefpersonen: 69

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL60812.018.17