

Hoge intensiteit intervaltraining in patiënten met tetralogie van Fallot

Gepubliceerd: 24-08-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het belangrijkste doel van de studie is om het effect van online inspanningstraining op ventriculo arteriele koppeling te onderzoeken. VA coupling beoordeeld door pulse wave velocity en golfreflectie patronen in aorta en pulmonair arterie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOFHIIT studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Tetralogie van Fallot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting en Stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijkingen, cardiale MRI, high intensity interval training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in pulse wave velocity in de aorta en pulmonaal arterie gemeten middels MRI.

Secundaire uitkomstmaten

1. Inspanningsvermogen gemeten middels een cardiopulmonary inspanningstesten (VO₂piek en piek wattage)

2. Andere maten van cardiale functie

- MRI: links en rechts eind diastolisch, eind systolisch en slagvolume en ejectiefractie. Veranderingen in het golfreflectiepatronen zoals beschreven door Schäfer et al. Massa's en wanddiktes van de ventrikels. MFlow metingen in de aorta en de pulmonalis niet zoals beschreven onder ons primaire eindpunt inclusief 4D flow analyses. Wij vergelijken deze waarden ook met referentiewaarden van de gezonde populatie.
- Echo: Tweedimensionale echocardiografie een echo zal gemaakt worden door een kindercardioloog of gespecialiseerde echografist op commercieel beschikbaar echoplatform. Echocardiografie wordt gebruikt voor analyse van cardiale grootte en functie. Regionale ventriculaire functie: rechts en of links ventriculair of singele ventriculaire globale en regionale strain / strain rate. Diastolische ventriculaire functie: piek snelheid van de antegrade systolische golf, vroeg

diastolische golf en de piek snelheid van de laat diastolische retrograde welke wordt gemeten in de pulmonaire veneuze flow, E en A snelheden en E-A ratio wordt beoordeeld in de arterioventriculaire flows in de systemische kamer.

Semiquantitative beoordeling van de semilunar- en atrioventriculaireklep insufficiënties. Wij vergelijken deze waarden ook met referentiewaarden van de gezonde populatie.

3. Veranderingen in vetpercentage, gewicht en lengte en hun afgeleide zoals BSA en BMI

4. Vragenlijsten voor het beoordelen van kwaliteit van leven

- Beoordeeld middels CHQ-PF28, CHQ-CF45 (voor personen onder de 18), SF36 (voor personen boven de 18) and SQUASH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tetralogie van Fallot is de meest voorkomende soort cyanotische congenitale hartafwijking. De grootste problemen in deze patiëntenpopulatie zijn hartfalen die gelateerd is aan het chronische hartfalen, ritmestoornissen en plotse hartdood. Een belangrijk gat in onze kennis is hoe de koppelingen tussen de rechterventrikel en de pulmonaal arterie uitkomsten beïnvloed. Een veelbelovende manier om RV-PA koppeling te onderzoeken is om te kijken naar pulse wave velocity en glofreflectie patronen in de hoofdstam van de pulmonaal artery en de proximale takken op een non-invasieve manier. Daarnaast is aangetoond dat PWV kan worden beïnvloed door inspanningstraining in Tetralogie van Fallot door inspanningstraining.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om het effect van online

inspanningstraining op ventriculo arteriele koppeling te onderzoeken. VA coupling beoordeeld door pulse wave velocity en golfreflectie patronen in aorta en pulmonair arterie in patienten geopereerd voor Tetralogie van Fallot.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet van onze studie is een cross-over interventie studie. Alle kinderen en jongvolwassenen worden ingedeeld in 2 groepen. 1 groep begint als controle groep waarin er geen interventies plaatsvinden. De andere groep begint met online inspanningstraining na 12 weken wisselen de groepen. Voor aanvang van het onderzoek, na 12 weken en voor de groep die begint met rust na 24 weken ondergaan de proefpersonen een aantal test oa een echocardiogram, cardiopulmonaire inspanningstest, en cardiale MRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken durende online interval training 3 keer in de week 30 minuten

Inschatting van belasting en risico

Kinderen en jongvolwassen die meedoen aan deze studie hebben geen inspanningsbeperking en sporten ook in het dagelijks leven regelmatig. Alle onderzoeken die worden uitgevoerd zijn onderzoeken die in de reguliere follow-up van tetralogie van fallot zitten.

Wij denken dat ons onderzoek niet tot een overmatige belasting voor patiënten leidt. De interventie die wordt getest in dit onderzoek past binnen een normale levensstijl in deze leeftijdsgroep en past binnen de beweegrichtlijnen van de gezondheidsraad. De onderzoeken die worden uitgevoerd in het kader van deze studie zijn allemaal onderzoeken die onderdeel zijn van de normale poli-klinische follow-up van kinderen met tetralogie van Fallot.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytenaweg 80
Rotterdam 3000 CB
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytenaweg 80
Rotterdam 3000 CB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Chirurgische correctie voor Tetralogie van Fallot onder de leeftijd van 2 jaar middels een transartriale-transpulmonaire benadering
- Tussen 12 en 30 jaar
- Is onder controle in het ACAHA (academisch centrum voor aangeboren hartafwijkingen, locaties Erasmus MC - Sophia kindziekenhuis en Radboud UMC - Amalia kindziekenhuis)
- Voldoet niet aan *Nederlandse Norm Gezond Bewegen*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om te sporten of een contra indicatie om te sporten zoals een lang QT-syndroom
- Ventriculaire uitstroom obstructie (gradient van meer dan 36 mmHg)
- Cognitieve ontwikkelingsstoornis
- Hard contra indicaties voor MRI

- Gebruik van beta blockers
- Bekende hartritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-01-2022
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29511

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76553.078.21