

Verloop over tijd van inspanningscapaciteit bij Tetralogie van Fallot, een vervolgstudie van de "TOFFIE" studie.

Gepubliceerd: 19-06-2023 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

1. Het verloop over tijd van inspanningscapaciteit, cardiale functie, pulmonale functie en spierkracht bepalen van kinderen en adolescenten met gecorrigeerde Tetralogie van Fallot (rToF) en te bekijken hoe deze variabelen aan elkaar en aan kwaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOFFIE-2

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Tetralogie van Fallot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagelijkse activiteit, Evolutie over tijd, Inspanningscapaciteit, Tetralogie van Fallot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn VO₂piek, gemeten gedurende een cardiopulmonale inspanningstest en dagelijkse activiteit gemeten met een accelerometer.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn onderzoeksvariabelen van cardiale functie, longfunctie, spierkracht, cardiale serummarker NT-pro-BNP, kwaliteit van leven, sport participatie, sport gerelateerde angst en overbescherming van ouders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tetralogie van Fallot is een congenitaal hart defect bestaande uit een pulmonalisklep stenose, ventrikel septum defect (VSD), overrijden van de aorta en rechter ventrikel hypertrofie. Tetralogie van Fallot wordt operatief gecorrigeerd in het eerste levensjaar door de pulmonalisklep stenose op te heffen en het VSD te sluiten. Deze correctie is geassocieerd met restlaesies zoals pulmonalisklep insufficiëntie.

Cardiovasculaire symptomen en verminderde inspanningscapaciteit komen vaak voor in adolescenten met rToF en worden toegeschreven aan de chronische volumebelasting van het rechter ventrikel door de pulmonalisklep insufficiëntie. Echter, recent zijn er aanwijzingen gevonden dat deze verminderde inspanningscapaciteit al op kinderleeftijd voorkomt en dus niet alleen door de volumebelasting kan worden veroorzaakt.

Om deze verminderde inspanningscapaciteit te begrijpen en te behandelen is er inzicht nodig in het verloop over tijd van inspanningscapaciteit in relatie tot de cardiale functie en andere mogelijke determinanten zoals longfunctie, spierkracht en gedrag van kinderen en hun ouders/verzorgers zoals dagelijkse

activiteit en participatie aan sport.

Doel van het onderzoek

1. Het verloop over tijd van inspanningscapaciteit, cardiale functie, pulmonale functie en spierkracht bepalen van kinderen en adolescenten met gecorrigeerde Tetralogie van Fallot (rToF) en te bekijken hoe deze variabelen aan elkaar en aan kwaliteit van leven relateren.
2. Het verloop over tijd van dagelijkse activiteit bepalen in patiënten met rToF en de relatie tussen dagelijkse activiteit en inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven onderzoeken
3. De correlatie tussen enerzijds sport gerelateerde angst, overbescherming van ouders en deelname aan sport en anderzijds inspanningscapaciteit bepalen in patiënten met rToF
4. De relatie tussen cardiale serummarker NT-pro-BNP en inspanningscapaciteit en dagelijkse activiteit onderzoeken in patiënten met rToF.

Onderzoeksopzet

In deze observationele longitudinale studie wordt het cohort van patiënten die meededen aan de TOFFIE-1 studie opgeroepen voor follow-up metingen na 6 jaar. Vanwege hun deelname aan TOFFIE-1 hebben deze patiënten allemaal gestandaardiseerd dezelfde testen uitgevoerd met betrekking tot inspanningscapaciteit, dagelijkse activiteit, cardiopulmonale functie, spierkracht en kwaliteit van leven. Deze follow-up geeft ons de kans om het verloop over tijd van deze variabelen te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege de non-invasieve aard van de extra metingen brengt dit onderzoek geen extra risico's met zich mee. De enige invasieve meting is het bloedprikken, dit heeft erg lage risico's.

Ondanks dat er geen risico's zijn, zouden proefpersonen de volgende dingen als belastend kunnen ervaren. Hun reguliere afspraak wordt uitgebreid met extra metingen waardoor deze langer duurt. Tijdens de longfunctie test kan obstructieve longziekte worden gevonden, bloedprikken kan pijn doen of een infectie veroorzaken, de vragenlijsten kunnen worden ervaren als confronterend en patiënten moeten zeven dagen een accelerometer dragen.

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

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te doen aan deze studie moeten deelnemers mee hebben gedaan met de TOFFIE-1 studie (METc 2015/254). Inclusie criteria voor deze studie waren: 1. Kinderen met gecorrigeerde tetralogie van Fallot van 8-18 jaar die onder behandeling zijn in het UMCG. 2. Lengte >120 cm nodig voor fietsergometrie VO2max test. 3. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor de TOFFIE-1 studie waren:

1. Patiënten met mentale retardatie
2. Patiënten met contra-indicaties voor inspanningstesten
3. Patiënten met muculaire dystrofie
4. Patiënten met longziekte
5. Patiënten die chirurgie hebben ondergaan voor scoliose
6. Patiënten die zwanger zijn

Potentiële deelnemers voor TOFFIE-2 die aan de TOFFIE-1 exclusie criteria voldoen op het moment van TOFFIE-2 inclusie zullen worden geëxcludeerd voor de TOFFIE-2 studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-06-2023

Aantal proefpersonen: 71

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83791.042.23