

Levenslang Fitheid Testen: De Steep Ramp Test bij Nederlandse volwassenen en ouderen: leeftijd- en geslacht-gerelateerde normwaarden en het onderzoeken van reproduceerbaarheid, validiteit en de onderliggende fysiologische responsen.

Gepubliceerd: 21-12-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire doel: Het verzamelen van representatieve geslachts- en leeftijdspecifieke normwaarden (figuren en tabellen) voor SRT prestatie (WRpiek) bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (leeftijd 25-85 jaar) (groep 1). Secundaire doelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIFT - Normwaarden voor de Steep Ramp Test bij volwassenen en ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen, het betreft gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Health Holland; de Nederlandse Brandwondenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke fitheid, Normwaarden, Steep Ramp Test, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WRpiek (in W en W/kg) behaald met de SRT

Secundaire uitkomstmaten

Voor alle deelnemers:

- Leeftijd (jaren)
- Geslacht (man/vrouw)
- Lichaamslengte (cm)
- Lichaamsmassa (kg)
- Vetvrije massa (kg)
- Vetpercentage (%)
- Taille- en heupomtrek (cm)
- Fysieke activiteit (score op de SQUASH)
- Algemene gezondheidstoestand (score op de EQ5D+C)
- Hartslag in rust (bpm)

- Hartslag bij maximale inspanning (bpm)
- Duur van de test(en)

Daarnaast voor groep 2:

- WRpiek (W en W/kg) bereikt bij een extra SRT uitgevoerd binnen één tot twee weken na de eerste SRT.

Daarnaast voor groep 3:

- Maximale isokinetische spierkracht van het bovenbeen (peak torque in Nm)
- Uithoudingsvermogen van de spieren in het bovenbeen
 - o % afname tussen eerste en laatste herhaling
 - o Tijd (aantal herhalingen) tot x% afname
 - o Area under the curve (om het verloop van de afname in kracht te beoordelen)
- Parameters voor CPET en SRT met ademgasanalyse, elektrocardiografie en bloeddrukmeting:
 - o Absolute zuurstofopname (ml/min) in rust en tijdens piek inspanning
 - o Relatieve zuurstofopname (ml/min/kg) in rust en tijdens piek inspanning
 - o Minuutventilatie (VE) (L/min) in rust en tijdens piek inspanning
 - o Ademfrequentie (ademhalingen/min) in rust en tijdens piek inspanning
 - o Teugvolume (Vt) in rust en tijdens piek inspanning
 - o Zuurstofpuls (ml/slag)
 - o Absolute piekbelasting (W)

- o Relatieve piekbelasting (W/kg)
- o Hartslag (hsm) in rust en tijdens piek inspanning
- o Bloeddruk (mm/Hg) in rust en tijdens piek inspanning
- o Saturatie (SpO₂) (%) in rust en tijdens piek inspanning
- o Respiratory exchange ratio (RER)
- o Testduur
- o Ventilatoire anaërobe drempel (BTW)
- o Oxygen uptake efficiency slope (OUES)
- o Minuutventilatie/kooldioxideproductie helling (VE/VCO₂)
- o Verhouding tussen toename van zuurstofopname en toename van belasting
- o Mate van ervaren inspanning (RPE) in rust en tijdens piek inspanning
- o Stop reden

Alleen voor CPET wordt ook forced expiratory volume (FEV₁) gemeten.

Daarnaast voor groep 4:

- Geschatte VO₂piek (ml/min/kg) op basis van de Åstrand test en het Åstrand-Rhyming nomogram
- Parameters voor de SRT en Åstrand met gasanalyse in rust en/of bij piek inspanning (SRT) / het einde van de test (Åstrand):
 - o Absolute zuurstofopname (ml/min)
 - o Relatieve zuurstofopname (ml/min/kg)
 - o Minuutventilatie (VE)
 - o Ademfrequentie (ademhalingen/min)

- o Teugvolume (Vt)
- o Zuurstofpuls (ml/hs)
- o Absolute belasting (W)
- o Relatieve belasting (W/kg)
- o Hartslag (hsm)
- o Bloeddruk (mmHG)
- o Saturatie (SpO2)(%)
- o Respiratory exchange ratio (RER)
- o Testduur (s)
- o Mate van ervaren inspanning (RPE)
- o Stop reden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel cardiorespiratoire fitheid (CRF) steeds meer erkend wordt als een belangrijke marker voor gezondheid en functioneren, wordt deze (nog) niet structureel beoordeeld in de dagelijkse klinische praktijk. De belangrijkste redenen hiervoor is dat de gouden standaard voor het meten van CRF, de standaard cardiopulmonary exercise test (CPET) met bepaling van de maximale zuurstof opnamecapaciteit (VO₂piek), duur en tijdrovend is. Er is geavanceerde apparatuur en gespecialiseerde kennis nodig om de test correct uit te voeren en de resultaten ervan correct te interpreteren. Bovendien is de test relatief belastend voor de deelnemer, zeker voor mensen met een (chronische) aandoening. Vanuit de (klinische) praktijk is er dringend behoefte aan een korte en eenvoudige inspanningstest waarmee een valide en betrouwbare inschatting gemaakt kan worden van iemands CRF. De Steep Ramp Test (SRT) is zo'n praktische korte inspanningstest op een fietsergometer (de work rate wordt verhoogd met 25 W/10 sec, dus de testfase duurt maximaal 4 minuten), waarvoor geen dure apparatuur of gespecialiseerde kennis nodig is. De belangrijkste uitkomstmaat van de SRT - piek work rate (WR_{piek}) - blijkt in verschillende patiëntpopulaties (De Backer et al. 2007; Stuiver et al. 2017; Weemaes et al. 2021; Rozenberg et al. 2015; Bongers et al., 2015) en bij gezonde kinderen

(Bongers et al. 2013) sterk gecorreleerd te zijn met VO₂piek gemeten met een standaard CPET (r waarden van 0.822 tot 0.958).

Hoewel de SRT in Nederland al veel wordt gebruikt om CRF te evalueren, ontbreken tot nu toe geslachts- en leeftijdsspecifieke referentiewaarden voor volwassenen en ouderen, wat de interpretatie van testresultaten ernstig beperkt. Met deze studie willen we daarom geslacht- en leeftijd-specifieke normwaarden verzamelen voor de SRT bij volwassenen en ouderen (leeftijd 25-85 jaar). Deze normwaarden maken het mogelijk dat de SRT veelvuldig kan worden ingezet in de dagelijkse (klinische) praktijk en onderzoek voor het bepalen van CRF.

Zie ook pagina 11-13 van het protocol.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het verzamelen van representatieve geslachts- en leeftijdspecifieke normwaarden (figuren en tabellen) voor SRT prestatie (WRpiek) bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (leeftijd 25-85 jaar) (groep 1).

Secondaire doelen:

- Het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid van WRpiek gemeten met de Steep Ramp Test bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (groep 2). Met deze informatie zal ook de minimal detectable change van de SRT bij gezonde volwassenen, inclusief ouderen, worden bepaald.
- Het bepalen van de criterium validiteit van WRpiek gemeten met de Steep Ramp Test bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (groep 3), door het onderzoeken van de correlatie tussen WRpiek behaald met de SRT en de VO₂piek (en andere variabelen zoals zuurstofopname bij de ventilatoire anaërobe drempel en de oxygen uptake efficiency slope) behaald met de CPET. Ook zal het vermogen van de SRT om de VO₂piek te voorspellen worden onderzocht, inclusief de ontwikkeling van een predictievergelijking om de VO₂piek te schatten op basis van SRT-prestaties en andere subjectgerelateerde variabelen.
- Het onderzoeken van de relatie tussen maximale beenspierkracht en -krachtuithoudingsvermogen gemeten op een isokinetische dynamometer en de WRpiek gemeten met de Steep Ramp Test (groep 3).
- Het beschrijven van de onderliggende fysiologie van Steep Ramp Test prestatie bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (groep 3), door de cardiovasculaire, pulmonale en metabole responsen te meten met behulp van ademhalingsgasanalyse, electrocardiografie en bloeddrukbeoordeling tijdens uitvoering van de SRT.
- Het bepalen van de construct validiteit van de Steep Ramp Test bij gezonde Nederlandse volwassenen, inclusief ouderen (groep 4), door het onderzoeken van

de correlatie tussen de WRpiek behaald met de SRT en de VO₂piek die geschat wordt op basis van de Åstrand test.

Onderzoeksopzet

Dit is een groot multicenter observationeel onderzoek, waarin 540 gezonde Nederlandse volwassenen en ouderen tussen de 25 en 85 jaar worden uitgenodigd om de SRT uit te voeren.

Daarnaast zullen drie representatieve subgroepen van proefpersonen (60 voor elke groep) worden uitgenodigd om naast de SRT nog enkele aanvullende tests uit te voeren:

- Een extra SRT binnen één tot twee weken na de eerste SRT (groep 2).
- Isokinetische dynamometrie, een SRT met ademgasanalyse, elektrocardiografie en bloeddrukmeting, en een standaard CPET, met een pauze van minimaal 30 minuten tussen elke test (groep 3).
- Een SRT en de submaximale Åstrand test, beide met ademgasanalyse en met een pauze van minimaal 30 minuten tussen de tests (groep 4).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de grootste groep proefpersonen (groep 1, n=540) is laag (ca. 45 minuten).

De belasting voor de groepen 2, 3 en 4 is iets hoger, respectievelijk 75 minuten, 3 uur en 90 minuten (exclusief eventuele reistijd).

Alle tests zijn non-invasief en de risico's die gepaard gaan met deelname aan deze studie kunnen als klein tot verwaarloosbaar worden beschouwd. Alle proefpersonen worden van tevoren gescreend op contra-indicaties voor maximale inspanning middels de PAR-Q.

De SRT is erg kort en de proefpersoon fietst door totdat hij/zij zelf aangeeft het niet meer vol te houden. De belasting voor het cardiopulmonale systeem is lager dan bij de standaard CPET.

Isokinetische dynamometers zijn zo ontworpen dat de maximale krachtniveaus van een proefpersoon niet overschreden kunnen worden. Bovendien wordt het apparaat ingesteld op de lichaamsverhoudingen van de proefpersoon, waardoor enkel bewegingen binnen een veilige range of motion kunnen worden uitgevoerd.

De Åstrand test is ook relatief kort en doordat de proefpersoon op een submaximaal inspanningsniveau fietst, is de belasting voor het cardiopulmonale systeem lager dan bij de standaard CPET.

De risico's van de standaard CPET zijn klein. De incidentie van een complicatie die een ziekenhuisopname vereist is <2 per 1.000 inspanningstests (Myers et al. 2009). De incidentie van ernstige cardiale complicaties is 1,2 per 10.000 inspanningstests (Balady et al. 2010; Myers & Bellin, 2000) en de incidentie

van overlijden is 2-5 per 100.000 inspanningstests (ATS/ACCP 2003; Myers et al. 2009). Deze cijfers zijn voornamelijk gebaseerd op onderzoek bij patiënten, terwijl voor de huidige studie gezonde proefpersonen gemeten zullen worden waarbij geen contra-indicaties voor maximale inspanning bekend zijn. Bovendien voldoen alle proefpersonen naar eigen zeggen aan de NNGB, wat inhoudt dat ze gewend zijn aan regelmatig (matig) intensief bewegen. De CPET zal worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden door getrainde testafnemers onder professionele supervisie.

Door de bestaande referentiewaarden voor de SRT bij kinderen, adolescenten en jongvolwassenen (8-25 jaar) uit te breiden met referentiewaarden voor volwassenen en ouderen (25-85 jaar), zal de SRT breed inzetbaar worden en een frequente schatting van CRF mogelijk maken in de dagelijkse (klinische) praktijk en onderzoek.

Kennis over de klinimetrie en fysiologische respons op de SRT bij gezonde volwassenen en ouderen is essentieel om de testresultaten beter te begrijpen en te interpreteren en het gebruik van de SRT in zowel wetenschappelijk onderzoek als de dagelijkse (klinische) praktijk te rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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 Nederlandse (wonend in Nederland en/of beschikken over een Nederlands paspoort) volwassenen, inclusief ouderen, in de leeftijd van 25-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die voldoen aan onderstaande criteria zullen worden geexcludeerd: - Een medische status (fysiek of mentaal) waardoor maximale inspanning gecontra-indiceerd is, gebaseerd op de PAR-Q (alle vragen moeten met zijn beantwoord); - Niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (minimaal 5 dagen per week, 30 minuten per dag (matig) intensief bewegen), gebaseerd op de SQUASH; - Gebruik van medicatie die de inspanningscapaciteit beïnvloedt; - Evidente gezondheidscondities die inspanningscapaciteit beïnvloeden; - Beperkte motorische ontwikkeling; - Obesitas ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$); - Niet kunnen meewerken aan de testprocedure (bijvoorbeeld door onvoldoende kennis van de Nederlandse taal); - Een elite atleet zijn (≥ 10 uur per week intensief sporten); - Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-03-2022

Aantal proefpersonen: 720

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2025

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78670.100.21
Ander register	OND1370305