

Validatie van de aangepaste FixMáx© vragenlijst

Gepubliceerd: 06-05-2025 Laatst bijgewerkt: 22-05-2025

In een eerdere studie werd onderzocht hoe valide de FitMáx© de conditie meet in vergelijking met de gouden standaard, een inspanningstest met ademgasanalyse. Doel van het huidige onderzoek als vervolg daarop is het internationaal beter toepasbaar...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57530

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Validatie van de aangepaste FitMáx© vragenlijst als meetinstrument voor fysieke fitheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Zeer gevarieerde populatie met gezonde proefpersonen, maar ook patiënten vanuit de cardiologie, longgeneeskunde en oncologie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: MMC COI en NFTK

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Via de FitMáx©, VSAQ en DASI wordt de fysieke fitheid in kaart gebracht en vergeleken met de goud standaard, een maximale inspanningstest met ademgasanalyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke conditie is een belangrijke factor voor de gezondheid en kwaliteit van leven. Voor patiënten kan de fysieke conditie het risico op complicaties van operaties of andere zware behandelingen mede bepalen. Om fysieke fitheid, uitgedrukt in de maximale zuurstofopname (VO₂max), op een simpele en kosteneffectieve manier in te schatten is op de afdeling sportgeneeskunde in het Máxima MC de FitMáx© ontwikkeld. De FitMáx© is een vragenlijst bestaande uit drie vragen over de maximale wandel-, fiets- en traploop capaciteit van patiënten. De vragenlijst is gevalideerd ten opzichte van de gouden standaard (een inspanningstest met ademgasanalyse). De omgerekende score van de FitMáx© bereikt een correlatie van $r=0.95$ (0.93-0.96) met de gemeten VO₂max tijdens de inspanningstest bij patiënten en gezonde proefpersonen.

Een onderdeel van de FitMáx© om te komen tot een adequate inschatting is de vraag over de maximale fiets capaciteit. Internationaal gezien is dit mogelijk een zwak punt van de vragenlijst, omdat niet in alle landen zoveel gefietst wordt als in Nederland. Ondanks dat de FitMáx© zonder maximale fiets capaciteit nog steeds een correlatie bereikt van $r=0.92$ (0.90-0.94) met de gemeten VO₂max tijdens een inspanningstest, willen we een nieuwe vraag als onderdeel van de FitMáx© ontwikkelen en valideren om de vragenlijst beter internationaal toepasbaar te maken. Hiervoor willen we een vraag toevoegen over dagelijks functioneren. Deze vraag zou kunnen worden gebruikt als aanvulling op de FitMáx© vragenlijst of de vraag over de fietscapaciteit vervangen.

In de originele validatiestudie van de FitMáx© hebben we bij dezelfde patiënten ook de Duke Activity Status Index (DASI) en de Veterans Specific Activity Questionnaire (VSAQ) afgenomen ter vergelijking.

Doel van het onderzoek

In een eerdere studie werd onderzocht hoe valide de FitMáx© de conditie meet in vergelijking met de gouden standaard, een inspanningstest met ademgasanalyse. Doel van het huidige onderzoek als vervolg daarop is het internationaal beter toepasbaar maken van de FitMáx© door een aangepaste versie van de FitMáx© te valideren ten opzichte van de goud standaard.

Tevens willen we de resultaten van de FitMáx© vergelijken met vragenlijsten uit de literatuur om te onderzoeken of de FitMáx© een betere inschatting kan maken van de VO2max van patiënten en gezonde proefpersonen. Ter vergelijking worden ook VSAQ en DASI uitgevraagd en meegenomen in de analyses

Onderzoeksopzet

De studiepersonen zullen worden gerekruteerd in het Máxima MC op de afdeling Hart-Long-Sport. Personen die ingepland staan voor een inspanningstest met ademgasanalyse worden benaderd om deel te nemen aan het onderzoek en de vragenlijsten in te vullen. Tevens wordt toestemming gevraagd voor inzage in de resultaten van de inspanningstest om een vergelijking mogelijk te maken. Proefpersonen uit de validatiestudie kwamen voornamelijk van de volgende specialismen: Sportgeneeskunde, (m.n. (sport)keuringen en dus gezond), Cardiologie, Longgeneeskunde en Oncologie (patiënten die bij de sportarts zijn geweest en een CPET hebben ondergaan).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Gemodificeerde FitMáx©
- VSAQ
- DASI

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar (vragenlijst)

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC
M. van Hooff
De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
Netherlands

0630001180

Publiek

Máxima MC
M. van Hooff
De Run 4600
Veldhoven 5500 MB
Netherlands
0630001180

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)

- Patiënten of cliënten ouder dan 18 jaar
- Behandeld in het Máxima MC en ondergaan een inspanningstest
-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-maximale inspanningstest
- Onvolledige vragenlijst(en)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	1200
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	13-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Validatie nWMO registratie door CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-010004