

Reproduceerbaarheid van een 6 minuten fiets protocol bij COPD-patienten.

Gepubliceerd: 16-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid van de 6-minuten fiets test te onderzoeken bij patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reproduceerbaarheid van een 6 minuten fiets protocol bij COPD-patienten.

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Chronische Bronchitis en Longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardio-pulmonaire inspanningstesten, COPD, Inspanningstraining, Longrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor dit onderzoek is de 'coëfficiënt of variation' (CV) van de test. Dit is een maat voor de reproduceerbaarheid van een test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen die direct voor, en direct na de test gemeten zullen worden tijdens het onderzoek zijn:

- De totaal geleverde arbeid (KJ) in de test;
- Borgscore voor ervaren dyspneu (Borgschaal gevalideerd voor COPD-patienten);
- Borgscore voor ervaren vermoeidheid in de benen (Borgschaal gevalideerd voor COPD-patienten);
- Saturatiescore (SaO₂) (%)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Men kan de effectiviteit van trainingsprogramma's evalueren door de inspanningstolerantie van patiënten voor en na een trainingsprogramma te meten met een inspanningstest. In de longrevalidatie worden tot op heden m.b.t. de fietstesten, alleen 'open einde' testen gebruikt voor de evaluatie van de inspanningstolerantie. Bij 'open einde' testen is het eindpunt van de test vooraf niet bepaald. De meest gebruikte 'open einde' fietstest binnen de longrevalidatie is de constant workrate-test (CWRT). Bij een CWRT wordt de patiënt gevraagd om een vooraf vastgestelde belasting zo lang mogelijk vol te houden. De totale tijdsduur die de patiënt gedurende de gegeven belasting volhoudt, is een maat voor de inspanningstolerantie van de patiënt. Omdat het eindpunt van de test niet vooraf is bepaald spelen psychologische factoren, zoals motivatie, waarschijnlijk een rol bij het beëindigen van de test. Het optreden van kortademigheid bij COPD- patiënten beïnvloedt mogelijk ook deze psychologische factoren.

Bij *gesloten einde*-testen spelen psychologische factoren waarschijnlijk een minder grote rol bij het beëindigen van de inspanningstest. Eerder onderzoek

van deze onderzoeksgroep (ter publicatie) toont aan dat de reproduceerbaarheid van een gesloten einde time trial fietsprotocol veel hoger is dan de reproduceerbaarheid van een open einde CWRT-fietsprotocol bij COPD- patiënten. De reproduceerbaarheid is ongeveer 4 x beter dan de constant work rate test. Met dit nieuwe onderzoek wordt onderzocht of de nieuw te introduceren 'gesloten einde' 6 minuten fiets test ook goed reproduceerbaar is. Er bestaat momenteel nog geen 'gesloten einde' tegenhanger van de 6-minuten wandel test (6MWT). Omdat bij de revalidatie van COPD-patiënten tijdens de trainingsperiode veel gebruikt gemaakt wordt van fietsergometers, is de noodzaak om een dergelijke fietstest te introduceren evident. De reproduceerbaarheid van deze nieuwe tegenhanger van de 6MWT waarbij gefietst wordt kan vergeleken worden met de reeds onderzochte reproduceerbaarheid van de 6MWT.

Bij de 6MWT is het eindpunt van de test vooraf bepaald (test duurt 6 minuten) en wordt de patiënt gevraagd om zo veel mogelijk arbeid te leveren in deze 6 minuten. De uitkomstmaat van de test is de geleverde arbeid in 6 minuten. Indien de reproduceerbaarheid van de test beter is dan de reproduceerbaarheid van de CWRT, dan is deze test meer geschikt dan de CWRT om de inspanningstolerantie van de COPD-patiënten te meten. Een betere reproduceerbaarheid van een test is geassocieerd met de mogelijkheid om een kleinere verschillen aan te tonen, en derhalve een kleinere steekproefomvang voor toekomstig klinisch onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid van de 6-minuten fiets test te onderzoeken bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

De patienten worden na het tekenen van een informed consent gevraagd het protocol van de 6-minuten fietstest 5 x uit te voeren. Tussen de individuele testen zit minimaal 48 en maximaal 72 uur. De patienten wordt gevraagd om gedurende de 6 minuten durende test zoveel mogelijk arbeid te leveren. De testen worden uitgevoerd op een elektromagnetisch geremde fietsergometer (Lode Excalibur Sport, Lode, Groningen). De fiets staat bij deze test in de 'linear mode'; de geleverde arbeid neemt lineair toe met de toename van de trapfrequentie. Het vermogen voor de warming-up, de testfase en de c-down is gebaseerd op het Wmax test van het eind-assessment van het revalidatiecentrum. Na een korte warming-up (3 min, 20%Wmax) start de 6 minuten durende test. Hierbij is het vermogen bij een trapfrequentie van 60 RPM gelijk aan 70% van de individuele Wmax. Het geleverde vermogen stijgt lineair met de toename van de trapfrequentie en daalt lineair bij een afname van de trapfrequentie beneden de 60 RPM. Na de 6-minuten durende testfase eindigt de test met een 3-minuten durende cooling-down op 20%Wmax. De test wordt afgebroken bij een trapfrequentie < 40 RPM, een saturatie < 85%

en wanneer een patient aangeeft te willen stoppen. Voorafgaande en direct na afloop wordt de Borgscore afgenomen voor ervaren dyspneu en spiervermoeidheid in de benen. De patiënt is te allen tijde vrij te stoppen met de test zonder verdere consequenties.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de COPD- patiënten in deze studie is minimaal vergeleken met de reguliere inspanningstesten en inspanningstraining in het longrevalidatieprogramma. Patiënten met comorbiditeiten die een beperking vormen op de inspanningstolerantie worden niet in de studie geïnccludeerd. Closed-end testen zoals de 6- minuten wandel test worden veelvuldig gebruikt om de inspanningstolerantie van COPD-patiënten te bepalen. Deze test is zeer veilig gebleken omdat patiënten het eindpunt van de test kennen en daarmee de test naar eigen vermogen goed in kunnen delen. Het gebruik van deze testen om het inspanningsvermogen te evalueren is wereldwijd geaccepteerd. Er bestaat echter nog geen variant waarbij 6 minuten gefietst wordt. Het gebruik van een dergelijke test levert geen additionele risico's op. De patienten kunnen te allen tijde contact opnemen met de hoofdonderzoeker of de onafhankelijke arts wanneer men vragen of opmerkingen betreffende het onderzoek heeft. de patiënten in deze studie zullen een uitnodigingsbrief met daarin een geschreven uitleg over het onderzoek, de doelen van het onderzoek en de procedures ontvangen. Tevens zal de informatie mondeling worden toegelid. Bij deze uitleg wordt ook een uitleg van de verzekering gegeven. De patiënten kunnen onderzoeker Drs. Willem Gosens en de onafhankelijk arts voor, tijdens en na de studie contacteren. De onderzoeksgegevens worden geanalyseerd, beschreven en bewaard door Drs Willem Gosens, (promovendus). De patienten kunnen te allen tijden de participatie aan het onderzoek beëindigen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD, Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

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)

- patient heeft een toestemmingsverklaring getekend;
- patient heeft diagnose COPD (FEV1 / FVC postbronchodilatoir < 70%);
- patient is klinisch stabiel;
- patient is gestopt met roken;
- patient had een indicatie voor longrevalidatie en heeft het longrevalidatieprogramma reeds afgerond .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient heeft hypoxie in rust ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mg Hg}$);
- patient heeft in de 8 weken voorafgaande aan de start van de studie een exacerbatie gehad (plotselinge verergering van de ziekte/ziekteverschijnselen);
- comorbiditeiten die een beperking op de inspanningstolerantie vormen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 22

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL36049.068.11