

Inspanningsgebonden vermoeidheid van het hart in patiënten met hartfalen: een pilot studie

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doel: Het vergelijken van het effect van 1 dag langdurig wandelen op de hartfunctie en biomarker concentraties tussen patiënten met hartfalen en een gematchte controlegroep
Secundaire doel: Het vergelijken van het effect van 1 dag met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningsgebonden vermoeidheid van het hart in patiënten met hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duurinspanning, Hartfalen, Hartvermoeidheid, Wandelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ejectie fractie, E/E* ratio en global longitudinal strain van het linker ventrikel.

Fractional area change, E/E* ratio en global longitudinal strain van het rechter ventrikel.

Secundaire uitkomstmaten

Cardiale biomarker concentraties van: hoog-sensitief cardiaal troponine, NT-proBNP, Galectin 3 en ST2. Daarnaast wordt ook de vaatstijfheid gemeten aan de hand van de pulse wave velocity.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wandelen betreft een vorm van inspanning met een matige intensiteit die daardoor enkele uren achtereenvolgens uitgevoerd kan worden. Dit maakt (langdurig) wandelen tevens een geschikte vorm van inspanning om de fysieke conditie te verbeteren en het risico op het ontstaan / ontwikkelen van hart- en vaatziekten te verminderen. Voorgaande studies hebben aangetoond dat een actieve leefstijl een positieve invloed heeft op veroudering en de vermindering van het cardiovasculaire risico in diverse patiëntengroepen. Door deze bevindingen wordt wandelinspanning vaak door artsen aan hun patiënten geadviseerd. Mede hierdoor doen er steeds vaker patiënten met hart- en vaatziekten (bijv. hartfalen, hartinfarct, vaataandoeningen) mee aan wandelevenementen zoals de Nijmeegse Vierdaagse.

Het is bekend dat langdurige inspanning een acute, maar tijdelijke, afname van de hartfunctie tot gevolg heeft in gezonde jonge sporters. Voorgaande studies hebben aangetoond dat de ejectie fractie en systolische/diastolische hartfunctie zijn afgenomen na het beoefenen van duurinspanning. Dit

verschijnsel wordt "cardiac fatigue" (tijdelijke hartvermoeidheid) genoemd. Of deze inspanningsgebonden verschijnselen ook optreden in patiënten met hartfalen, een populatie van wandelaars die al een verminderde hartfunctie hebben, is tot op heden onbekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het vergelijken van het effect van 1 dag langdurig wandelen op de hartfunctie en biomarker concentraties tussen patiënten met hartfalen en een gematchte controlegroep

Secundaire doel: Het vergelijken van het effect van 1 dag met meerdere dagen langdurig wandelen op de hartfunctie en biomarker concentraties tussen patiënten met hartfalen en een gematchte controlegroep

Onderzoeksopzet

Een observationele studie waarin de hartfunctie wordt bepaald in rust (1 dag voor de start van de Nijmeegse Vierdaagse), en direct na afloop van de 1ste en 3de dag van de Nijmeegse Vierdaagse. Daarnaast worden er in rust, en op de 1e, 2de, 3de en 4de dag van de Nijmeegse Vierdaagse direct na inspanning bloedmonsters afgenomen voor de bepaling van cardiale biomarker concentraties.

Inschatting van belasting en risico

(Langdurig) Wandelen is niet gevaarlijk voor de gezondheid. In tegenstelling, regelmatige lichamelijke activiteit zoals wandelinspanning beschermt het lichaam tegen hart- en vaatziekten. Daarnaast zijn de meeste meetmethodes in deze studie niet-invasief, met uitzondering van het bloed dat geprikt wordt bij ieder studie bezoek. Echter is er maar een klein risico op een blauwe plek (~5%), en zal dit na een paar dagen weer volledig verdwijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Hartfalen groep

- Deelnemer aan de Nijmeegse Vierdaagse 2014
- ≥ 18 jaar
- Mentaal capabel voor het ondertekenen van de toestemmingsverklaring
- Patiënten gediagnosticeerd met systolisch hartfalen (en met een ejectie fractie $< 50\%$ op basis van de huidige medicatie)
- NYHA klasse I + II; Controle groep
- Deelnemer aan de Nijmeegse Vierdaagse 2014
- ≥ 18 jaar
- Mentaal capabel voor het ondertekenen van de toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Heart failure group

- NYHA klasse III + IV
- Ejectie fractie $< 25\%$; Controle groep

- Proefpersonen gediagnosticeerd met onderstaande hart- of vaatziekten
 - o Aangeboren hartafwijkingen
 - o Hartinfarct
 - o Cerebrovasculair incident
 - o Herseninfarct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL48730.072.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2015
Totaal aantal deelnemers:	20