

RAMP

Een studie naar een verschil in behaalde maximale zuurstofopnamecapaciteit (VO2 max) bij mannen van 40 tot 70 jaar, zonder pulmonale of cardiale voorgeschiedenis, tijdens ergospirometrie volgens ramp-protocol versus het standaard one minute-step protocol.

Gepubliceerd: 14-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De onderzoeksvraag: *Behalen gezonde mannen tussen 40 en 70 jaar zonder cardiale of pulmonale problematiek een hogere maximale zuurstofopname bij ergospirometrie volgens het ramp-protocol in vergelijking met het standaard blok-protocol?*P: gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAMP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

- Spieraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cardiopulmonale belastbaarheid, maximale zuurstofopname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Leiden

Overige ondersteuning: opdrachtgever;interne subsidieverstrekker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borgscore, ergospirometrie, protocolselectie, VO2 peak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zuurstofopname, betreft een ratio scale

Secundaire uitkomstmaten

Borgscore,

lactaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit oriënterend dossieronderzoek in het Alrijne Ziekenhuis Leiden is gebleken dat in 2014 in 29% van de ergospirometrie onderzoeken de test is gestopt vanwege de vermoeidheid in de benen, terwijl er cardiaal en pulmonaal nog reserves waren. De behaalde VO2 was mogelijk niet maximaal. Dit kan betekenen dat een patiënt onterecht werd afgewezen voor lobectomie.

Ergospirometrie is een inspanningstest met ademgasanalyse. Deze inspanningstest wordt in het Alrijne Ziekenhuis Leiden standaard op een fietsergometer volgens het blokprotocol uitgevoerd: per minuut een tevoren vastgestelde aantal Watts verzwaring, deze belasting blijft een minuut constant, waarna een volgende verzwaring volgt.

Bij het ramp-protocol wordt de belasting gelijkmatig opgevoerd, zodat er geen piekbelasting op de benen is en de inspanning mogelijk makkelijker wordt volgehouden. De voorspelde waarde wordt gelijkmatig verdeelt over 10 minuten. Per seconde wordt het wattage opgevoerd. Dit is met de huidige apparatuur nauwkeurig in te stellen.

Stelling: Wanneer de belasting niet per minuut wordt opgevoerd, maar per seconde (ramp), is er geen piekbelasting op de beenspieren en kan de patiënt de inspanning langer volhouden. De behaalde VO₂ kan daarom hoger zijn. De kans op curatieve lobectomie neemt toe.

Hypothese:

H₀: Er is geen significant positief verschil in behaalde VO₂ bij het ramp-protocol

H_A: Er is een significant positief verschil in behaalde VO₂ bij het ramp-protocol

Doel van het onderzoek

De onderzoeksvraag:

Behalen gezonde mannen tussen 40 en 70 jaar zonder cardiale of pulmonale problematiek een hogere maximale zuurstofopname bij ergospirometrie volgens het ramp-protocol in vergelijking met het standaard blok- protocol?

P: gezonde mannen tussen de 40 en 70 jaar

I : Ramp-protocol

C: Blok-protocol

O: maximale VO₂

Op basis van de bevindingen wordt bepaald welk protocol standaard moet worden ingezet bij preoperatieve ergospirometrie in Alrijne Ziekenhuis Leiden.

Een positief verschil in bereikte VO₂ bij het ramp-protocol is tevens bepalend voor een eventueel op later termijn uitgevoerde vervolgstudie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een vergelijkend onderzoek, zonder longitudinale component in een cross-over design. Het onderzoek wordt bij een groep vrijwillige proefpersonen uitgevoerd.. De samenstelling van de groep wordt gevormd d.m.v. zelfselectie. Proefpersonen kunnen reageren op een wervingsadvertentie en er wordt actief geworven in het netwerk van begeleidend arts en onderzoeker.

sample size:

Het betreft een pilotstudie om een mogelijke trend te kunnen signaleren in de maximale VO₂ bij verschillend belastingprotocol. Uit praktische overwegingen, nl beschikbare tijd, ruimte en apparatuur kunnen 25 gezonde mannen geïnccludeerd worden. Bij eventueel vervolgonderzoek zal een powerberekening worden uitgevoerd.

De inclusiecriteria zijn:

- Mannen
- Leeftijd 40-70 jaar

De exclusiecriteria zijn:

- Geen cardiale problematiek
- Geen pulmonale problematiek

BMI 25 kg/m²

- Niet kunnen fietsen op de fietsergometer
- Paniekstoornissen, met name claustrofobie

Inschatting van belasting en risico

2 x Ergospirometrie: bij gezonde personen nagenoeg risicoloos. Er is een geringe kans op hartritmestoornis en/of kortademigheid. De test wordt soms als uitputtend ervaren.

2 x 2 maal venapunctie: 2 maal per test gering risico op hematoom,.

Tijdsbelasting voor proefpersonen is 120 minuten (2 x 60)

Contactpersonen

Publiek

Diaconessenhuis Leiden

Houtlaan 55
Leiden 2334 CK
NL

Wetenschappelijk

Diaconessenhuis Leiden

Houtlaan 55
Leiden 2334 CK
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 volwassen mannen, leeftijd 40 tot 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen hart en/of longziekten, geen paniekstoornis, niet kunnen fietsen op ergometer, BMI > kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2015
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53762.058.15