

Inspanningstraining bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is het aantonen van een positief effect van fysieke inspanning op de inspanningstolerantie, alsmede de kwaliteit van leven en het NT-prBNP bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The ExTra GUCH trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartziekten, congenitale hartafwijkingen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Inspanning, Sport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in $V\cdot O_2$ peak tussen patienten in de interventie groep, vergeleken met patienten in de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is het verschil in NYHA klasse, kwaliteit van leven en NT proBNP tussen patienten in de interventie groep, vergeleken met patienten in de controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inspanning verlaagt het risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit bij gezonde individuen, alsmede bij patiënten met verworven hartziekten. Het gunstige effect van fysieke inspanning wordt met name veroorzaakt door een afname van cardiale zuurstofverbruik in rust. Daarnaast wordt de diameter van de coronairvaten groter en de microcirculatie en endotheefunctie beter. Ook verlaagt fysieke inspanning de kans op overgewicht en diabetes mellitus type 2.

Helaas is er tot op heden weinig bekend over het effect van fysieke inspanning bij volwassen patienten met een aangeboren hartafwijking; een steeds groter wordende groep patienten. De Task Force for the Management of Grown-up Congenital Heart Disease of the European Society of Cardiology beschrijft dat (kinder-)cardiologen waarschijnlijk overbeschermend zijn geweest ten aanzien van sportparticipatie bij deze patientengroep, maar geeft geen duidelijke adviezen. Eerdere, kleinschalige, studies toonden een toename van inspanningstolerantie na het volgen van een fysiek inspanningsprogramma.

Samenvattend, het is buitengewoon waarschijnlijk dat patienten met een aangeboren hartafwijking eenzelfde positief effect zullen hebben op fysieke inspanning als patienten met verworven hartziekten. De huidige studie behelst

de evaluatie van het effect van fysieke inspanning bij een grote groep symptomatische volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het aantonen van een positief effect van fysieke inspanning op de inspanningstolerantie, alsmede de kwaliteit van leven en het NT-prBNP bij volwassen patienten met een aangeboren hartafwijking.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospectief, gerandomiseerd onderzoek met geblindeerde evaluatie van uitkomstmaten. Follow-up zesentwintig weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een inspanningsprogramma. De training wordt geïndividualiseerd met als basis de hartslagreserve, welke wordt bepaald tijdens het baseline inspanningsonderzoek. Hierdoor wordt een optimale inspanningsintensiteit verzekerd. Het inspanningsprotocol duurt 26 weken; 3 sessies per week; tenminste 30 minuten per sessie. Patiënten houden een dagboek bij met daarin de data, de tijden en het soort inspanning dat is verricht. Eerdere onderzoeken naar inspanning bij volwassenen met een verworven hartafwijking toonden aan dat compliantie een probleem was. Om dit probleem te voorkomen werden twee veranderingen aangebracht in het huidige protocol. Ten eerste kunnen patiënten zelf kiezen welke sport zij verrichten om de trainingen te doen. Ten tweede worden alle patiënten, indien zij hiervoor toestemming verlenen, toegevoegd aan een besloten Facebook groep. Op deze Facebook groep kunnen patienten hun prestaties en vragen posten. De vragen kunnen worden beantwoord door de overige deelnemers en door de coördinerend onderzoeker. Patiënten kunnen deelname aan de studie op ieder gewenst moment staken, zonder dat daaraan consequenties voor hun behandeling vastzitten.

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies over inspanning bij volwassen patienten met aangeboren hartafwijkingen toonden aan dat inspanning veilig was in deze patientenpopulatie. Inspanningsgebonden blessures kunnen worden verwacht. Er worden geen (grote) cardiovasculaire risico's verwacht in deze studie. Alle (cardiovasculaire) risico's zullen worden genoteerd en doorgegeven aan de daartoe bevoegde instanties.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Volwassen leeftijd
Aangeboren hartafwijking
NYHA klasse 3 of 4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot geven van informed consent
Niet in staat tot deelname sportinterventie

Inspanningsgebonden aritmie en/of cardiale scheme
Cyanose in rust
Zwanger
Ernstige cardiale problematiek in 3 maanden voorafgaand aan inclusie
Deelname aan ander interventiestudie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL53782.018.15