

De Steep Ramp Test bij gezonde jong volwassenen: validiteit

Praktijkgericht Onderzoek

Lisanne Verhoeven
1657366

Opdrachtgever: Maarten Werkman
Hoofdonderzoeker: Maarten Werkman

Begeleider: Jan Custers

5 april 2018

Samenvatting

Doelstelling: In deze studie is bij gezonde jongeren onderzoek gedaan naar de criteriumvaliditeit van de Steep Ramp Test (SRT), een maximale anaerobe inspanningstest. Dit onderzoek is een deelstudie van een groter geheel, het STEep Ramp test Norm values Utrecht Measurement (STERNUM) onderzoek.

Methode: Er zijn 11 gezonde jongeren geïnccludeerd in het validiteitsonderzoek ($n=11$, 9 mannen en 2 vrouwen; leeftijd = $22,4 \pm 1,6$ jaar). Deelnemers ondergingen twee inspanningstesten, een SRT die binnen twee weken werd gevolgd door een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) met ademgasanalyse. Het maximaal behaalde wattage op de SRT (W_{max}) en de maximale zuurstofopname (VO_{2max}) werden genoteerd. De validiteit werd beoordeeld met de bivariate Pearson correlatiecoëfficiënt (r). Daarnaast werd het verschil in hartslagpiek tussen beide tests berekend met een gepaarde t-test.

Resultaten: Een sterke correlatie is gevonden tussen de W_{max} behaald op de SRT en de VO_{2max} behaald op de CPET ($r=0,949$; $p<0,001$). Op de SRT is een significant lagere hartslagpiek gevonden dan op de CPET (SRT= 169 ± 9 slagen per minuut, CPET= 185 ± 8 slagen per minuut; $p<0,001$).

Conclusie: Geconcludeerd kan worden dat de SRT een valide meetinstrument is om de aerobe capaciteit van gezonde jongeren in kaart te brengen. Deze studie suggereert dat er via een regressievergelijking een voorspelling gedaan kan worden van de VO_{2max} , indien het niet mogelijk is om een CPET af te nemen.

Beperkingen: Dit onderzoeksverslag is een tussenanalyse. Het onderzoek is nog niet afgerond waardoor de gewenste populatie van 24 jongeren tussen de 19 en 24 jaar (gestratificeerd op geslacht) nog niet is behaald.

Trefwoorden: validiteit, Steep Ramp Test (SRT), cardiopulmonale inspanningstest (CPET), gezonde jongeren.

Abstract

Purpose: The purpose of this study was to determine the criterion validity of the Steep Ramp Test (SRT), a maximal exercise test, in healthy young adults. This study is part of the STEep Ramp test Norm values Utrecht Measurement (STERNUM) project.

Methods: Eleven healthy young people, 9 were male and 2 were female, with a mean age of $22,4 \pm 1,6$ years were included. Participants underwent two maximum exercise tests within two weeks, a SRT followed by a cardiopulmonary exercise test (CPET) with respiratory gas analysis. The maximum achieved wattage in the SRT (W_{max}) and the maximum oxygen intake (VO_{2max}) were recorded. The validity of this study was assessed with the bivariate Pearson correlation coefficient (r). In addition, the difference in heart rate peak between both tests was calculated with a paired t-test.

Results: A high correlation was found between the W_{max} attained in the SRT and the VO_{2max} attained in the CPET ($r=0,949$; $p<0,001$). Further analysis showed a significantly lower heart rate peak value in the SRT compared to the CPET (SRT= 169 ± 9 beats per minute, CPET= 185 ± 8 beats per minute, $p<0,001$).

Conclusion: This study has shown that the SRT is a valid measure for the aerobic capacity of healthy young people. Overall, this study suggests the idea that a regression equation based on the SRT can be established to predict the VO_{2max} in case it is not possible to perform a CPET.

Limitations: This research report represents an interim analysis. The research is not yet been completed, the desired population size of 24 young adults between the age of 19 and 24 years (stratified by gender) has not yet been achieved.

Keywords: validity, Steep Ramp Test (SRT), cardiopulmonary exercise test (CPET), healthy young adults.

Inleiding

Fysieke inactiviteit is volgens de World Health Organization één van de factoren die samen zorgen voor 38% van de totale wereldwijde mortaliteit (World Health Organization, 2009). Om een indruk te krijgen van de fysieke activiteit bij patiënten in de (fysiotherapie)praktijk blijkt de cardiorespiratoire fitheid (CRF) een goede gezondheidsindicator. CRF wordt beschreven als het vermogen van het circulatoire-, respiratoire- en spiersysteem om zuurstof te leveren tijdens fysieke activiteit en wordt uitgedrukt in maximale zuurstofopname ($VO_2\text{max}$) (Lee, Artero, Sui, & Blair, 2010). In de inspanningsfysiologie wordt dan ook veel gebruik gemaakt van maximale inspanningstesten om een indruk te krijgen van de werking van het cardiopulmonale systeem onder toenemende belasting (Vanhees et al., 2005).

De gouden standaard voor het bepalen van de aerobe capaciteit van een gezond of ziek persoon is de $VO_2\text{max}$ (Weisman & Zeballos, 2001). Er zijn diverse protocollen die gebruikt kunnen worden om de $VO_2\text{max}$ te voorspellen. De testvorm om de $VO_2\text{max}$ exact te bepalen is de cardiopulmonale inspanningstest (CPET), een maximale aerobe inspanningstest op de fietsergometer die een duur heeft van acht tot twaalf minuten. De belasting wordt langzaam opgevoerd en er wordt gebruik gemaakt van ademgasanalyse. De CPET wordt aanbevolen ter beoordeling van de huidige inspanningstolerantie als uitgangswaarde voor de bepaling van de trainingsintensiteit. Dit wordt gedaan om het ziektebeloop te monitoren, maar ook om inspanningsgerelateerde beperkingen vast te stellen en om aan de hand daarvan een veilig trainingsprogramma op te kunnen stellen (Williams, Benden, Stevens, & Radtke, 2010).

Een andere inspanningstest die veel wordt gebruikt is de Steep Ramp Test (SRT). Dit is een maximale anaerobe inspanningstest op de fietsergometer met een rampprotocol. Dit protocol houdt in dat in een korte tijdsduur de belasting snel wordt opgevoerd. Het laatst behaalde wattage dat bereikt is wordt de SRT-Wmax genoemd. Deze waarde geeft een indicatie voor de inspanningscapaciteit en kan gebruikt worden om de intensiteit van een intervaltraining te bepalen (Meyer et al., 1997).

Ondanks de klinische relevantie, wordt er in eerstelijns fysiotherapiepraktijken weinig gebruik gemaakt van de CPET. De tijdsduur, complexiteit, de beschikbaarheid van de dure apparatuur en opgeleide therapeuten die met de apparatuur overweg moeten kunnen zijn factoren die zorgen voor de beperkte toepassing van de test (Stevens, Oades, Armstrong, & Williams, 2010). De SRT blijkt een goed alternatief om een uitspraak te kunnen doen over de CRF (Bongers et al., 2013). Een voordeel van deze test is dat er geen apparatuur voor gasanalyse nodig is. Daarnaast is de fysieke belasting bij de SRT en CPET verschillend. Bij de SRT wordt vooral de perifere musculatuur belast terwijl bij de CPET het cardiopulmonale systeem veel meer wordt aangesproken, waardoor de SRT ook geschikt blijkt voor lager belastbare mensen (Bongers, Werkman, Arets, Takken, & Hulzebos, 2015).

Eerder onderzoek bij gezonde kinderen tussen de 8 en 18 jaar heeft uitgewezen dat de SRT reproduceerbaar is ($ICC=0,986$) en dat de CPET- $VO_2\text{max}$ voorspeld kan worden vanuit de SRT-Wmax ($r=0,958$) (Bongers, De Vries, Helders, & Takken, 2013). Er is echter nog niet eerder onderzoek gedaan naar de klinimetrische eigenschappen van deze test bij de daarop volgende leeftijdscategorie, de gezonde jong volwassenen. Ook ontbreken voor deze doelgroep normwaarden

en regressievergelijkingen om het behaalde wattage bij de SRT om te zetten naar de $VO_2\text{max}$. Momenteel zijn deze waarden er alleen voor gezonde kinderen (8 t/m 18 jaar), Diabetes Mellitus patiënten (DM II) en patiënten in de long- en oncologierevalidatie (Bongers et al., 2013; De Backer, Schep, Hoogeveen, Vreugdenhil, Kester, & Van Breda, 2007; Chura, Marciniuk, Clemens, & Butcher, 2012; Rozenberg, Bussmann, Lesaffre, Stam, & Praet, 2015). In deze patiëntcategorieën is de SRT een veel gebruikte test. Het vaststellen van normwaarden en/of ontwikkelen van een regressievergelijking voor gezonde jong volwassenen kan veel bijdragen aan het opstellen van een geschikt trainingsschema voor patiënten die niet meer binnen de aangepaste normen vallen.

Om een regressievergelijking op te kunnen stellen en normwaarden vast te kunnen stellen is een goede criteriumvaliditeit een vereiste. Als die validiteit goed blijkt te zijn, zou in de praktijk de SRT ook gebruikt kunnen worden om de $VO_2\text{max}$ te bepalen. Hieruit volgt de volgende vraagstelling: Wat is de criteriumvaliditeit van de Steep Ramp Test bij gezonde jong volwassenen tussen de 19 en 24 jaar?

Methode

De validiteitsstudie is een cross-sectioneel onderzoek waarbij er wordt gekeken naar de sterkte van het verband tussen twee variabelen, de SRT-Wmax en de CPET-VO₂max. Daarin wordt ook meegenomen of er een verschil is in hartslagpiek (HRpiek) tussen beide testen. Het onderzoek naar de criteriumvaliditeit van de SRT voor het meten van cardiorespiratoire fitheid is onderdeel van een groter onderzoek, het STEep Ramp test Norm values Utrecht Measurement (STERNUM) onderzoek. Het onderzoek naar de reproduceerbaarheid van de SRT, het verschil in cardiale belasting bij de SRT en CPET en het ontwikkelen van een regressievergelijking zijn de andere deelonderzoeken van de STERNUM studie. Het onderzoek als geheel valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) met mensen. Voorafgaand aan de start is het onderzoek getoetst en goedgekeurd door de Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) UMC Utrecht. Toestemming voor dit protocol met protocolnummer NL59559.041.16 is verkregen op 12 oktober 2017.

De testen vonden plaats in het inspanningslaboratorium van de Hogeschool Utrecht en in het inspanningslaboratorium van het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht. Er werd twee keer een inspanningstest afgenomen. Tussen deze metingen zat een periode van één tot twee weken waarin werd aangenomen dat de proefpersoon (klinisch) stabiel bleef.

Onderzoekspopulatie

Voor de gehele STERNUM studie werden er 70 gezonde jongeren met een leeftijd tussen de 19 en 24 jaar over een periode van één jaar gemeten. De deelnemers zijn benaderd via flyers die uitgedeeld werden door de studentassistenten. Werving is gedaan bij de opleiding Fysiotherapie en Oefentherapie Cesar, sportclubs in Utrecht, Olympos op de Uithof, vrienden van de studentassistenten en in de omgeving van de Hogeschool Utrecht. Het hoofddoel van het onderzoek was om normwaarden voor de SRT bij gezonde jongeren te verzamelen, daarom gelden de in- en exclusiecriteria voor deelname aan dit onderzoek die zijn weergegeven in tabel 1.

Indien de deelnemer voldeed aan de inclusiecriteria van “gezonde jongere” werd er op de eerste testdag een tweede screening uitgevoerd door de hoofdonderzoeker M.W.. Vanwege het feit dat er niet werd getest in een ziekenhuissetting, maar er wel een maximale inspanning werd geleverd, zijn er extra afkappunten bepaald die zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 1: In- en exclusiecriteria onderzoekspopulatie

Inclusiecriteria:

- Jongeren tussen de 19 en 24 jaar.

Exclusiecriteria: Indien een persoon voldeed aan één van de onderstaande criteria werd deze uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

- Medische voorgeschiedenis die naar voren komt bij de Nederlandse versie van de American College of Sports Medicine screeningslijst.
- Nemen van medicatie die van invloed kan zijn op de prestatie (o.a. bètablokkers).
- Roken ($\geq$ één sigaret per dag).
- Beperkte motorische coördinatie.
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
- Niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (ten minste vijf dagen per week gedurende 30 minuten matig intensieve inspanning leveren).

Tabel 2: Afkappunten onderzoekspopulatie

Afkappunten: Indien een persoon voldeed aan één van de onderstaande criteria werd de deelnemer alsnog uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

- Morbide obesitas; bepaald aan de hand van lengte en gewicht (Body Mass Index (BMI) $>35\text{kg/m}^2$).
- Een totaal cholesterol van meer dan 240 mg/dl gemeten met bloed uit een vingertopprik (Fingertip LDL). Bij een positief resultaat wordt de deelnemer geadviseerd om de huisarts te raadplegen.
- Een rustbloeddruk in liggende positie van boven de 140/90 mm/Hg.
- Een afwijking van de normaal te zien bij de 12-lead rust elektrocardiogram (ECG) in liggende positie. Indien afwijkend wordt het rust ECG voorgelegd aan een cardioloog in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht. Als deze geen bezwaar heeft kan er op een later moment alsnog getest worden.

Onderzoeksprocedure

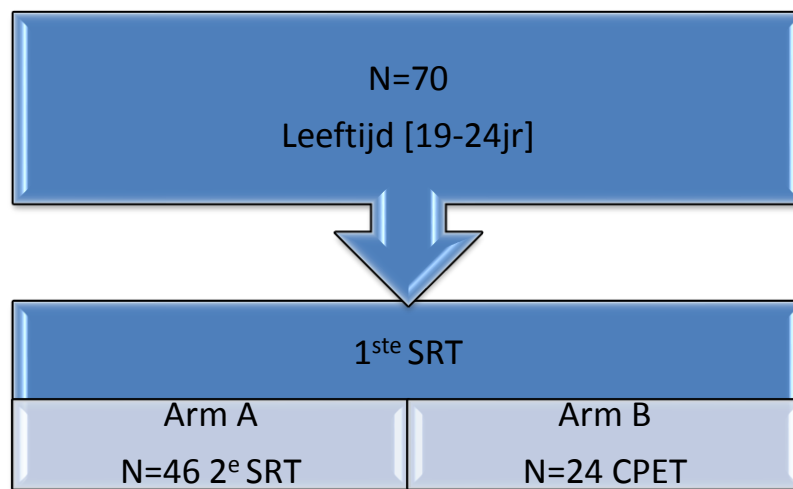
In de flyer stond beschreven dat de geïnteresseerde de onderzoeker kon mailen onder vermelding van hun naam, geslacht en leeftijd. Vervolgens kreeg de jongere via email een informatiebrief, een toestemmingsverklaringsformulier en de Nederlandse versie van de American College of Sports Medicine screeningslijst (ACSM) (Balady et al., 1998) toegestuurd (zie bijlage 1-3). Als de jongere akkoord ging en er geen bijzonderheden naar voren kwamen, werden er door de student-assistent twee afspraken op locatie gemaakt. Beide afspraken duurden ongeveer één uur en het onderzoek werd uitgevoerd door de hoofdonderzoeker geassisteerd door studenten.

Op de eerste testdag werden, voorafgaand aan de metingen, de papieren nogmaals met de deelnemer doorgenomen. Hierin stond onder andere aangegeven dat de onderzoeksgegevens na het onderzoek nog vijftien jaar bewaard blijven en daarna zullen worden vernietigd. De resultaten werden opgeslagen op een usb-stick die in een beveiligde kast werd opgeborgen. Ook is de deelnemer geïnformeerd dat de resultaten onder een deelnemercode werden weergegeven, waardoor de anonimiteit wordt gewaarborgd. De deelnemer kon aangeven wel of niet benaderd te willen worden voor deelname aan een nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied en had de keuze om de uitslag van het onderzoek op groepsniveau te ontvangen. Als er verder geen vragen waren, werd er door de deelnemer en hoofdonderzoeker getekend voor akkoord. De hoofdonderzoeker verklaarde daarbij dat hij de deelnemer voldoende heeft geïnformeerd en de deelnemer dat hij/zij voldoende is geïnformeerd door de hoofdonderzoeker. Na het doorlopen van deze procedure kon er gestart worden met het verzamelen van de antropometrische gegevens.

Binnen het onderzoeksprotocol werden data verzameld over de lengte, het gewicht, het vetpercentage en de longfunctie. De lengte werd gemeten met de Seca 213 Mobile stadiometer (cm, 1,0cm nauwkeurig) (Seca, Hamburg, Duitsland) en het gewicht met de Seca weegschaal (kg, 0,1kg nauwkeurig, zonder schoenen en met lichtgewicht kleding aan) (Seca, Hamburg, Duitsland). Daarna werd het vetpercentage berekend met de som van de vier punten (Σ skinfolds van triceps, biceps, subscapula, abdominal) verkregen met de Harpenden huidplooiometer (Baty International, West Sussex, United Kingdom). Als laatste nam de deelnemer plaats op de fietsergometer en werd de longfunctie (FEV_1 in L en als percentage van voorspeld (%pred)) bepaald met de flowvolume meting via spirometrie (Ergostik, Geratherm, Bad Kissingen, Germany). De overige gegevens werden verzameld zoals weergegeven in tabel 2.

Randomisatie

Er kon gestart worden met de uitvoering van de eerste SRT als er geen afwijkende waarden naar voren waren gekomen bij het verzamelen van de antropometrische gegevens. Door middel van loting werd er bepaald wie er op het tweede moment een CPET of nogmaals een SRT kreeg. De deelnemers kregen een willekeurige code toegewezen die kon variëren van 1 tot 70, waarvan de codes correspondeerden met deelname in arm A (2x SRT: n=46, gestratificeerd op geslacht) of arm B (SRT-CPET: n=24, gestratificeerd op geslacht). Deze populatiegrootte is het gewenste aantal deelnemers¹ volgens een eerder soortgelijk onderzoek van Rozenberg et al. (2015). In figuur 1 is het stroomdiagram te zien, voor het validiteitsonderzoek werden de data van de deelnemers uit arm B gebruikt.



Figuur 1: Stroomschema onderzoeksgroepen

Meetprotocol Steep Ramp Test

Voor het afnemen van de SRT werd het protocol van Meyer et al. (1997) gebruikt. Iedere deelnemer kreeg van te voren instructie over de procedure. De deelnemer nam plaats op een elektronisch gestuurde fietsergometer (Lode corral, ProCare B.V., Groningen, the Netherlands), waarvan de zadel- en stuurhoogte werd afgesteld op een voor de deelnemer prettige hoogte. Er werd gestart met drie minuten rustig zitten op de fietsergometer. Zittend op de fiets werd de rusthartslag van de deelnemer bepaald met een 12-lead rust elektrocadiogram (AMEDTEC, Aue, Germany). Daarnaast werd de rustsaturatie gemeten met een saturatiemeter aan de wijsvinger (Rad-8, Masimo, Tilburg, the Netherlands) en werd de rustbloeddruk gemeten met een bloeddrukmeter aan de bovenarm (Ergoline, Bitz, Germany).

De test startte met één minuut onbelast warmfietsen. Daarna nam de weerstand constant toe met een frequentie van 25 Watt per 10 seconden. De deelnemer werd geïnstrueerd het aantal omwentelingen per minuut gedurende de test tussen de 60 en 80 te houden. De onderzoeker moedigde de deelnemer verbaal aan totdat het aantal omwentelingen per minuut niet meer boven de 60 kwam of wanneer de deelnemer zelf aangaf niet meer verder te kunnen. De reden van stoppen

¹ Het gewenste aantal van 24 is niet gehaald in de tijdsperiode van één jaar, uiteindelijk zijn er 11 deelnemers geïnccludeerd in arm B. Als gevolg hiervan is de leeftijdsrange uitgekomen op 20 t/m 24 jaar.

en het wattage dat bij het moment van stoppen hoorde werden genoteerd. Tijdens de test en in de herstelfase werden de hartslag, bloeddruk en saturatie gemonitord om de piek te kunnen bepalen. De gegevens werden genoteerd onder de code van de desbetreffende deelnemer.

Meetprotocol cardiopulmonale inspanningstest

De deelnemers geïncubeerd in het validiteitsonderzoek (arm B) voerden één of twee weken na de SRT een CPET uit. De uitvoering van de CPET was gebaseerd op het protocol van Godfrey (1974). Deze test werd afgenomen in dezelfde ruimte en met dezelfde apparatuur als bij de SRT. Er werd gestart wanneer alle variabelen (hartslag, saturatie, bloeddruk) stabiel waren. Tijdens de test en in de herstelfase werden deze waarden ook gemonitord. De deelnemer ademde tijdens de inspanning door een masker (Hans Rudolph Inc., Kansas City, MO) die was verbonden met een gekalibreerde computer (Ergostik, Geratherm, Bad Kissingen, Germany). Via de uitgeademde lucht kon de computer volgens de gebruikelijke vergelijkingen de volgende waarden berekenen: het ademminuutvolume (VE), de zuurstof opname (VO_2), de koolstofdioxide productie (VCO_2) en de respiratoire gaswisselingsverhouding (RER).

De test startte met één minuut onbelast fietsen, vervolgens nam de weerstand toe met een frequentie van 15 Watt per minuut. De deelnemer werd ook hier geïnstrueerd het aantal omwentelingen per minuut gedurende de test tussen de 60 en 80 te houden en de deelnemer werd van verbale aanmoediging voorzien. De test stopte als het aantal omwentelingen per minuut niet meer boven de 60 kwam, wanneer de deelnemer zelf aangaf niet meer verder te kunnen of als er sprake was van één van de criteria die zijn vastgesteld door de ATS/ACCP (2003). De zuurstofopname en het wattage die waren gemeten in de laatste 30 seconden van de test werden beschouwd als de VO_{2max} en W_{max} . Door een combinatie van subjectieve (aantal omwentelingen per minuut <60, zweten, rood aanlopen in het gezicht) en objectieve (voorspelde hartslagpiek² – 10,8 slagen/min SEE (Standard Error of Estimate), een $RER \geq 1,0$) criteria werd bepaald of de deelnemer zich maximaal had ingespannen. Als dit het geval was, werden de data van de deelnemer gebruikt in de analyse.

Data-analyse

Voor de gegevensverzameling tijdens deze tests werd gebruikt gemaakt van de software MetaSoft Studio (Cortex biophysik GmbH, Leipzig, Duitsland) en CustoDiagnostics (Custo med GmbH, Ottobrunn, Duitsland).

Een statistische analyse werd uitgevoerd om te bepalen of er een correlatie was tussen de variabelen SRT- W_{max} en de CPET- VO_{2max} . Voor deze analyse werd gebruik gemaakt van het programma Statistical Package for the Social Sciences (versie 15.0; SPSS Inc., Chicago, IL). De geanalyseerde data waren continu en werden gepresenteerd als het gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie.

De bivariate Pearson correlatiecoëfficiënt (r) werd berekend om de correlatie te bepalen. Voordat deze statistische toets uitgevoerd mocht worden, moest er voldaan worden aan de aannames behorende bij de Pearson correlatie. Met behulp van een scatterplot werd bepaald of er een lineair verband was tussen de twee variabelen en werd er gekeken naar de aanwezigheid van uitschieters. Om te bepalen of de data normaal verdeeld was, werd de Shapiro-Wilk test uitgevoerd.

² De voorspelde hartslagpiek (HRpiek) werd berekend met de vergelijking die is opgesteld door Nes, Janszky, Wisløff, Støylen en Karlsen (2013) ($HR_{piek} = 211 - 0,64 \times \text{leeftijd}$).

De normaliteitstest werd ook uitgevoerd op de data van de hartslagpiek om vervolgens met een gepaarde t-test te berekenen of er een verschil was in hartslagpiek tussen beide tests. Voor alle analyses werd een significantieniveau van $p < 0,05$ aangehouden.

Als bleek dat één van de variabelen ontbrak, werden alle data van de betreffende persoon niet meegenomen in de analyse. In deze observationele, cross-sectionele studie ging het namelijk om gepaarde data.

Resultaten

De kenmerken van de onderzoekspopulatie zijn weergegeven in tabel 3. Deze gegevens geven een indicatie van de lichaamsbouw van de deelnemers. Er zijn in totaal 11 deelnemers geïnccludeerd in het validiteitsonderzoek en tijdens het meten zijn er geen deelnemers uitgevallen. Het gewenste aantal van 24 is niet gehaald in de tijdsperiode van één jaar. Als gevolg hiervan is de uiteindelijke leeftijdsrange 20 t/m 24 jaar.

Iedere deelnemer voldeed aan de criteria voor de Body Mass Index, cholesterol, rustbloeddruk en 12-lead rust ECG zoals aangegeven in de methode. Ook de longfunctie van de deelnemers was goed, de spirometrie waarden waren allen hoger dan 80% van de voorspelde waarde. Echter, de gegevens van de longfunctie van één deelnemer ontbreken doordat de beoordeling ervan werd gehinderd door een zeer beperkte uitvoer van de longen. Deze deelnemer was verder niet bekend met klachten of ziekten aan de longen. Vandaar dat het ontbreken van dit gegeven geen verdere gevolgen had voor de resultatenverwerking.

Tabel 3: Kenmerken onderzoekspopulatie

Geslacht	n=11 met 9 mannen (81,8%), 2 vrouwen (18,2%)
Leeftijd (jaren)	22,4 ± 1,6 [20,0-24,0]
Gewicht (kg)	74,7 ± 7,2 [61,2-85,3]
Lengte (m)	1,84 ± 0,08 [1,68-1,94]
BMI (kg/m ²)	21,7 ± 2,0 [19,1-25,6]
Σskinfolds (mm)	31 ± 13 [17-57]
Vetvrije massa (kg)	63,5 ± 9,6 [43,8-78,0]

BMI: Body Mass Index. Σskinfolds: Som van de huidplooien(triceps, biceps, subscapula, abdominal).

In tabel 4 zijn van de 11 geïnccludeerde deelnemers de exacte waarden (gemiddelde ± SD, interval) weergegeven voor de parameters die gebruikt zijn om de correlatie (tussen SRT-Wmax en CPET-VO₂max) en het verschil (tussen SRT-HRpiek en CPET-HRpiek) te berekenen. Het gemiddelde piekwattage dat is behaald op de SRT was 445 Watt en de gemiddelde maximale zuurstofopname die is behaald op de CPET was 3726 mL/min. Ook is te zien dat de gemiddelde piekhartslag tijdens de SRT lager lag dan tijdens de CPET. Een totaaloverzicht van de verzamelde data is te vinden in bijlage 4.

Tabel 4: Piekwaarden van de SRT en CPET *

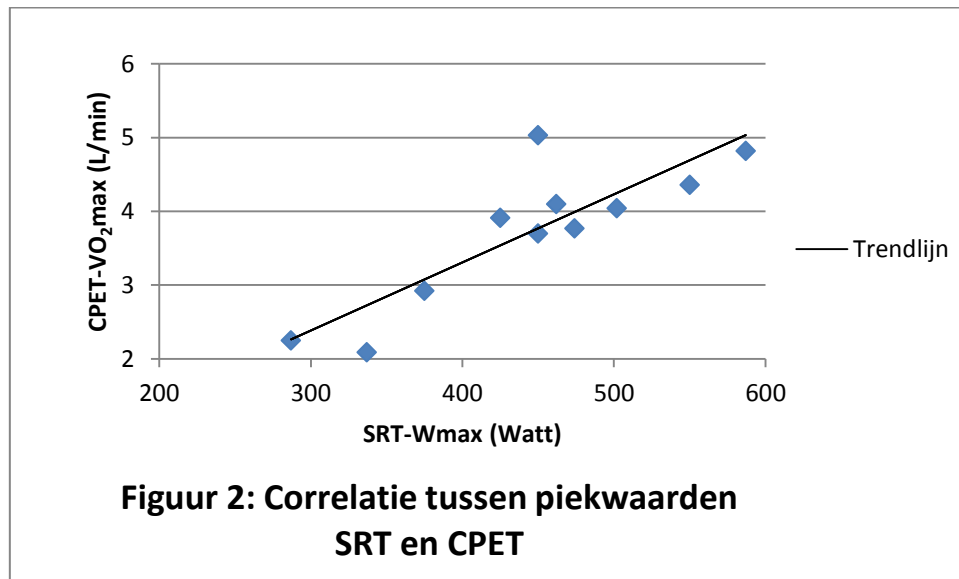
SRT-Wmax (Watt)	445 ± 88 [287-587]
SRT-HRpiek (sl/min)	169 ± 9 [154-180]
CPET-VO ₂ max (mL/min)	3726 ± 953 [2090-5030]
CPET-HRpiek (sl/min)	185 ± 8 [169-197]

* Analyse is gebaseerd op n=11.
SRT: Steep Ramp Test. Wmax: maximaal behaalde wattage. CPET: cardiopulmonale inspanningstest. VO₂max: maximaal behaalde zuurstofopname. HRpiek: maximaal behaalde hartslag. sl/min: slagen per minuut.

Correlatie tussen SRT-Wmax en CPET-VO₂max

De Shapiro-Wilk test heeft uitgewezen dat de data normaal verdeeld zijn bij een significantieniveau (p-waarde) van 0,05. Er is voldaan aan de aanname voor normaliteit met een p van 0,946 voor de SRT-Wmax en een p van 0,375 voor de CPET-VO₂max.

In figuur 2 is een grafiek te zien waarin de SRT-Wmax is uitgezet tegen de afhankelijke variabele CPET-VO₂max. Er is een lineair verband te zien met één uitschieter voor de VO₂max met een waarde van 5,00L/min.



De Pearson product-momentcorrelatiecoëfficiënt is berekend om de relatie tussen de SRT-Wmax en de CPET-VO₂max te bepalen. Er is een zeer sterke, positieve correlatie tussen de Wmax en de VO₂max ($r=0,854$) geconstateerd, die statistisch significant is ($p=0,001$). Een nog sterker verband ($r=0,949$; $p=0,001$) werd gevonden bij het excluderen van de uitschieter.

Verschil SRT-HRpiek en CPET-HRpiek

Het verschil tussen de waarden van de HRpiek bij de SRT en CPET werd eveneens bepaald. De data van beide parameters waren normaal verdeeld met een p-waarde van respectievelijk 0,254 en 0,709 zoals berekend met de Shapiro-Wilk test. In tabel 4 is te zien dat de gemiddelde HRpiek behaald op de CPET 16 slagen per minuut (sl/min) hoger lag dan op de SRT. De gepaarde t-test wijst uit dat de HRpiek bij de CPET significant hoger lag dan bij de SRT ($p<0,001$, 95% BI [-19,584 , -13,688]).

Discussie

Het doel van deze studie was om de criteriumvaliditeit van de Steep Ramp Test bij gezonde jongeren met een leeftijd tussen de 19 en 24 jaar te bepalen. De $VO_2\text{max}$ is de gouden standaard om een uitspraak te kunnen doen over de aerobe capaciteit. Er is onderzocht of er een verband is tussen de primaire uitkomstmaten van de SRT (W_{max}) en de CPET ($VO_2\text{max}$).

Een zeer sterke, positieve correlatie is gevonden tussen deze waarden. Uit de grafiek blijkt echter dat één datapunt sterk afwijkt van de rest van de data. Uitsluiting van dit datapunt zorgt voor een toename van de correlatie met bijna 0,1 punt en is dus van grote invloed op de trendlijn. Een mogelijke oorzaak van deze uitschieter kan een fout zijn in het bevestigen van het masker, waardoor de uitkomsten van de ademgasanalyse niet geheel betrouwbaar zijn. Met de aanwezigheid van deze uitschieter is ook de brede range op de $VO_2\text{max}$ ([2090-5030]) te verklaren.

Echter, om een juiste uitspraak te kunnen doen over de validiteit van de SRT dient de deelnemer zich bij beide tests op cardiovasculair gebied maximaal te hebben ingespannen. Een groot verschil tussen de beide tests is de snelheid van toename van de weerstand en daarmee ook de tijdsduur van de test. Gezien de langere tijdsduur van de CPET is de verwachting dat de cardiovasculaire belasting bij de CPET hoger ligt. Om de cardiale belasting bij dit onderzoek in beeld te brengen is er gekeken naar de verschillen in HRpiek tussen de SRT en CPET. De gemiddelde HRpiek van de CPET ligt 16 sl/min hoger dan die van de SRT. Eerder soortgelijk onderzoek van Bongers et al. (2013) laat naast een significant hogere HRpiek (12 sl/min) ook een significant hogere V_{Emax} zien bij de CPET. Hiermee kan verklaard worden dat het cardiopulmonale systeem bij de CPET meer en de perifere musculatuur minder wordt belast dan bij de SRT. Het vergelijken van de andere cardiovasculaire parameters wordt onderzocht in een ander deelonderzoek van de STERNUM studie.

Voor diverse populaties is al eerder onderzoek gedaan naar de validiteit van de SRT. De correlatie die is berekend bij het validiteitsonderzoek bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar ligt hoger ($r=0,958$) dan de waarde gevonden bij deze studie ($r=0,854$), maar komt overeen met de waarde zonder uitschieter ($r=0,949$). Vergelijkbaar onderzoek laat dus zien dat de SRT een valide meetinstrument is voor zowel gezonde kinderen als gezonde jongeren (Bongers et al., 2013). De correlatiecoëfficiënt gevonden bij een studie bij kinderen met Cystic Fibrosis ligt lager ($r=0,822$). Een mogelijke verklaring hiervoor is dat de proefpersonen de cardiopulmonale belasting van de CPET niet aankonden, waardoor maximale inspanning niet mogelijk was en dit de resultaten van die studie beïnvloedde (Bongers et al., 2015). Een nadeel van het uitvoeren van de SRT in plaats van de CPET kan zijn dat er bij de SRT geen uitgebreide ademgasanalyse plaatsvindt. Dit heeft als gevolg dat het bij de SRT dus niet mogelijk is om een diagnose te stellen op het gebied van cardiopulmonale aandoeningen. Daarnaast zijn de uitkomsten en de interpretatie van de testuitslagen veel uitgebreider bij de CPET. Met deze waarden kan de ventilatoire anaerobe drempel berekend worden en een gericht trainingsadvies gegeven worden. Als alleen het behaalde wattage op de SRT en de voorspelde waarde van de $VO_2\text{max}$ bekend zijn, zijn de mogelijkheden hiertoe kleiner (Herdy et al., 2016).

Vanwege de stapsgewijs beschreven onderzoeksprocedure werd er gezorgd voor een goede reproduceerbaarheid van de metingen. Daarnaast golden er strenge criteria voor deelname aan deze studie om een populatie van gezonde jongeren te creëren en om de tests veilig te laten verlopen. Een van de kanttekeningen betreffende de uitvoering van het onderzoek is de follow-up tijd. Er

waren regelmatig problemen met de apparatuur van het inspanningslaboratorium waardoor metingen op de geplande dag niet door konden gaan. Indien dit om de tweede meting ging, had dit gevolgen voor de follow-up tijd. De tijd tussen de beide inspanningstesten was bij enkele deelnemers meer dan twee weken, waardoor er onzekerheid bestaat over de mate van (klinische)stabiliteit van de deelnemers. Om dit zoveel mogelijk te beperken is er bij de tweede meting extra gescreend op fitheid van de deelnemers. De problemen met de apparatuur hebben ook geleid tot het niet behalen van de optimale steekproefgrootte van 24 deelnemers binnen de termijn van één jaar. In dit onderzoek is de analyse uitgevoerd op de data van 11 deelnemers. De verhouding man/vrouw en de verdeling over de leeftijdsrange voldeden niet aan de gewenste verdeling volgens de studie van Rozenberg et al. (2015). Naarmate de kenmerken van de populatie heterogener zijn en de waarden een grotere spreiding hebben, is de kans op uitschieters kleiner en daardoor de correlatie sterker (Schouten, 1999). Het onderzoek wordt nog afgerond, maar de verwachting is dat de correlatie in sterkte toeneemt bij een analyse uitgevoerd op de data van 24 deelnemers.

De resultaten van deze studie suggereren dat het behaalde wattage op de SRT gebruikt kan worden om een voorspelling te doen van de $VO_2\text{max}$. Het ontwikkelen van een regressievergelijking voor deze voorspelling is een ander deelonderzoek van de STERNUM studie. Hierin wordt onderzocht of er naast de SRT-Wmax nog andere factoren zijn die invloed hebben op de voorspellende waarde. Daarnaast zou het interessant kunnen zijn om bij vervolgonderzoek de motivatie voor bewegen mee te nemen in het onderzoek. De tijdsduur bij de CPET is langer dan bij de SRT, de motivatie moet er dus zijn om de maximale inspanning te kunnen leveren. Als dit van invloed blijkt te zijn op de prestatie, zou dit ook een reden kunnen zijn om voor de SRT te kiezen bij een minder gemotiveerde patiënt.

Kortom, resultaten van deze studie hebben uitgewezen dat de criteriumvaliditeit van de SRT bij gezonde jong volwassenen tussen de 19 en 24 jaar hoog is. Wanneer het in de (fysiotherapie)praktijk niet mogelijk is om een CPET uit te voeren, is de SRT een goed alternatief om een indicatie te krijgen van de aerobe capaciteit. Vervolgonderzoek moet uitwijzen of naast de SRT-Wmax andere factoren meegenomen moeten worden in de regressievergelijking voor een optimale voorspelling van de $VO_2\text{max}$.

Literatuurlijst

- American Thoracic Society and American College of Chest Physicians. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing. (2003). *Am J Respir Crit Care Med*, 167(2), 211–277.
- Balady, G.J., Chaitman, B., Driscoll, D., Foster, C., Froelicher, E., Gordon, N., ... Bazzarre, T. (1998). American College of Sports Medicine Position Stand and American Heart Association. Recommendations for cardiovascular screening, staffing, and emergency policies at health/fitness. *Med Sci Sports Exerc*, 30(6), 1009–1018.
- Bongers, B. C., De Vries, S. I., Helders, P. J. M., & Takken, T. (2013). The Steep Ramp Test in Healthy Children and Adolescents: reliability and validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 45(2), 366–371. <http://doi.org/10.1249/MSS.0b013e31826e32c5>
- Bongers, B. C., de Vries, S. I., Obeid, J., van Buuren, S., Helders, P. J. M., & Takken, T. (2013). The Steep Ramp Test in Dutch White Children and Adolescents: Age- and Sex-Related Normative Values. *Physical Therapy*, 93(11), 1530–1539. <http://doi.org/10.2522/ptj.20120508>
- Bongers, B. C., Werkman, M. S., Arets, H. G., Takken, T., & Hulzebos, H. J. (2015). A possible alternative exercise test for youths with cystic fibrosis: the steep ramp test. *Med Sci Sports Exerc*, 47(3), 485–492.
- Chura, R. L., Marciniuk, D. D., Clemens, R., & Butcher, S. J. (2012). Test-retest reliability and physiological responses associated with the steep ramp anaerobic test in patients with COPD. *Pulmonary Medicine*, 7–12. <http://doi.org/10.1155/2012/653831>
- De Backer, I. C., Schep, G., Hoogeveen, A., Vreugdenhil, G., Kester, A. D., & van Breda, E. (2007). Exercise Testing and Training in a Cancer Rehabilitation Program: The Advantage of the Steep Ramp Test. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88, 610–616. <http://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.02.013>
- Godfrey, S. (1974). Methods of measuring the response to exercise in children. In: Godfrey, S. *Exercise testing in children: applications in health and disease* (pp. 12–41). London: W.B. Saunders Company Ltd.
- Herdy, A. H., Ritt, L. E. F., Stein, R., Araújo, C. G. S. de, Milani, M., Meneghelo, R. S., ... Serra, S. M. (2016). Cardiopulmonary Exercise Test: Fundamentals, Applicability and Interpretation. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 107(5), 467–481. <http://doi.org/10.5935/abc.20160171>
- Lee, D., Artero, E. G., Sui, X., & Blair, S. N. (2010). Mortality trends in the general population: the importance of cardiorespiratory fitness. *Journal of Psychopharmacology*, 24(4), 27–35. <http://doi.org/10.1177/1359786810382057>
- Meyer, K., Samek, L., Schwaibold, M., Westbrook, S., Hajric, R., Beneke, R., ... Roskamm, H. (1997). Interval training in patients with severe chronic heart failure: analysis and recommendations for exercise procedures. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 29(3), 306–312.
- Nes, B. M., Janszky, I., Wisløff, U., Støylen, A., & Karlsen, T. (2013). Age-predicted maximal heart rate in healthy subjects: The HUNT Fitness Study. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 23(6), 697–704.

- Rozenberg, R., Bussmann, J. B. J., Lesaffre, E., Stam, H. J., & Praet, S. F. E. (2015). A steep ramp test is valid for estimating maximal power and oxygen uptake during a standard ramp test in type 2 diabetes. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 25(5), 595–602.
- Schouten, H. J. A. (1999). *Klinische statistiek: Een praktische inleiding in de methodologie en analyse*. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.
- Stevens, D., Oades, P. J., Armstrong, N., & Williams, C. A. (2010). A survey of exercise testing and training in UK cystic fibrosis clinics. *Journal of Cystic Fibrosis*, 9, 302–306.
<http://doi.org/10.1016/j.jcf.2010.03.004>
- Vanhees, L., Lefevre, J., Philippaerts, R., Martens, M., Huygens, W., Troosters, T., & Beunen, G. (2005). How to assess physical activity? How to assess physical fitness? *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*, 12(2), 102–114.
- Weisman, I. M., & Zeballos, J. R. (2001). Clinical Exercise Testing. *Clin Chest Med*, 22(4), 679–701.
- Williams, C. A., Benden, C., Stevens, D., & Radtke, T. (2010). Exercise Training in Children and Adolescents with Cystic Fibrosis: Theory into Practice. *International Journal of Pediatrics*, 1–7.
<http://doi.org/10.1155/2010/670640>
- World Health Organization. (2009). *Global health risks: Mortality and burden of disease attributable to selected major risks*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Bijlage 1 - Informatiebrief deelnemers



Informatiebrief deelnemers

Titel van het onderzoek

STEEP RAMP TEST NORMWAARDEN ONDERZOEK

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie bovenstaande titel). Het onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde jong volwassenen. U wordt benaderd, omdat u in die leeftijdscategorie valt.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de bijgevoegde Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Dit onderzoek is een onderzoek uitgevoerd door de Hogeschool Utrecht, maar het vindt plaats in het inspanningslaboratorium van het Wilhelmina Kinderziekenhuis, UMC Utrecht.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 3 vindt u zijn contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek, maar er niet bij is betrokken.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het onderzoek bestaat uit twee delen met verschillende doelen:

[1] Het hoofddoel van deel 1 van dit onderzoek is het verzamelen van normwaarden voor een korte fietstest, de zogenaamde "Steep Ramp Test". Normwaarden zijn gemiddelde of te verwachten uitslagen op een test voor een bepaalde groep. Hiermee kunnen individuele uitslagen op die test vergeleken worden met gemiddelden. Op die manier kan bepaald worden of iemand normaal, laag of juist hoog scoort op een bepaalde test. De fietstest waar wij die waarden voor willen verzamelen wordt al veel gebruikt door fysiotherapeuten bij allerlei soorten patiënten. Wij willen normwaarden verzamelen voor gezonde mannen en vrouwen tussen de 19 en 24 jaar.

[2] Daarnaast zijn de doelen van deel 2 van dit onderzoek om [A] vanuit deze korte fietstest te kunnen berekenen wat de maximale hoeveelheid zuurstof is die de persoon kan opnemen (de zogenaamde "maximale zuurstofopname") en [B] te kijken of de korte fietstest nauwkeurig meet.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Allereerst wordt u hierbij toestemming gevraagd of u mee wilt doen aan het onderzoek.

Na uw toestemming wordt u, voor u zeker kunt deelnemen, gevraagd eerst de bijgevoegde vragenlijst in te vullen. Met deze vragenlijst kunnen wij bepalen of u aan de inspanningstesten mag meedoen.

Na toestemming voert iedere deelnemer allereerst de korte fietstest (= Steep Ramp Test) één keer uit. Vervolgens wordt door loting bepaald of iemand binnen 2 weken of nog eens de Steep Ramp Test uitvoert of een meer uitgebreide fietstest (de zogenaamde CPET). U en de onderzoekers hebben daar dus geen invloed op.

Voor de fietstest worden uw lengte, gewicht, vetpercentage en longfunctie gemeten.

Bij de Steep Ramp test worden voortdurend uw hartslag en bloeddruk gemeten met een elektrocardiogram (ECG) en een bloeddrukmeter. Daarnaast wordt de hoeveelheid zuurstof in uw bloed gemeten door een eenvoudige meter aan uw vinger. Er wordt daarbij niet geprikt! Bij de uitgebreide CPET worden naast het ECG, bloeddruk en zuurstof in uw bloed ook de gassen die u in en uitademt gemeten. Dit wordt gedaan door een apparaat dat via een masker aan uw mond wordt bevestigd. U kunt daarbij gewoon ademen en praten. Belangrijk om te weten is dat het bij beide testen de bedoeling is dat u zo lang mogelijk blijft doorfietsen, daadwerkelijk tot het uiterste. De onderzoekers zullen u dit vooraf duidelijk uitleggen.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Als u meedoet aan het onderzoek wordt er alleen van u verwacht dat u aanwezig bent op de afspraken en dat u vooraf de vragenlijst invult. Natuurlijk mag u door ziekte of wanneer u niet meer wilt deelnemen altijd zonder opgaaf van reden stoppen.

4. Welke risico's zijn er mogelijk?

Omdat vooraf door middel van een vragenlijst, een gesprek en diverse metingen (bloeddruk, ECG, cholesterol) wordt nagegaan of u kunt meedoen zijn de fietstesten veilig. Het risico op het krijgen van bijvoorbeeld iets aan uw hart is daardoor erg klein. Toch kunnen er tijdens een fietstest waarbij u wordt gevraagd tot het uiterste te gaan, complicaties optreden zoals duizeligheid, misselijkheid, flauwvallen. De mensen die het onderzoek uitvoeren zijn allemaal getraind in het veilig uitvoeren, beoordelen en begeleiden van de testen. Wordt er door de onderzoekers toch vooraf (dan kunt u niet meedoen) of tijdens de test iets afwijkends gevonden, dan wordt u geadviseerd uw huisarts te consulteren.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek heeft voor u geen directe voordelen. Wel krijgt u na deelname een kort overzicht van uw conditie op basis van de testen. Dit korte overzicht wordt u thuis toegezonden door de onderzoekers binnen twee weken na de test. Voor de toekomst levert het onderzoek nuttige informatie op om waarden van patiënten te kunnen vergelijken met waarden bij gezonde leeftijdsgenoten.

Nadelen van deelname voor u zijn:

- Tijdsinvestering: U bent tijd (maximaal 4 uur) kwijt aan de test(en).
- Belasting: De fietstesten zijn zogenaamde "maximale fietstesten". Dat betekent dat u bij beide testen wordt gevraagd tot het uiterste door te fietsen.

Als bij toeval iets ontdekt wordt, wat klinisch handelen wenselijk maakt (bijvoorbeeld afwijkingen op het ECG), dan zal dit aan u worden doorgegeven. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Vooraf al, maar ook tijdens het onderzoek.

Niet deelnemen aan het onderzoek of stoppen met het onderzoek heeft geen gevolgen voor u.

7. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Als er tussentijdse informatie bekend wordt die belangrijk kan zijn voor u als deelnemer, dan wordt u hiervan tijdig op de hoogte gebracht door de onderzoekers.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft.

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het Toestemmingsformulier. Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken. Na de wettelijke termijn van 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

9. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan het deelnemen aan het onderzoek zijn extra kosten verbonden, zoals reis- en parkeerkosten. Wij vergoeden al deze kosten indien GEEN gebruik is gemaakt van een gratis Studentenreisproduct (voorheen OV Studentenkaart).

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft goedkeuring gegeven voor dit onderzoek. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker. Zijn gegevens zijn:

Dr. M.S. Werkman, Klinisch inspanningsfysioloog, Fysiotherapeut, Hogeschooldocent, Hogeschool Utrecht, Lectoraat Leefstijl & Gezondheid

Tel: 06-38763188

Mail: maarten.werkman@hu.nl

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Haar gegevens zijn:

Dr. J. de Groot, Medisch Fysioloog, University of Applied Sciences, Utrecht
Mail: janke.degroot@hu.nl

12. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met Dr. R. Pieters, lector Innovative Testing in Life Sciences and Chemistry, Hogeschool Utrecht. E-mail: int.fnt@hu.nl; Telefoon: 088-4818860.

Met vriendelijke groet,


Dr. M.S. Werkman
Hoofdonderzoeker
Hogeschool Utrecht


Drs. T. Blatter
Onderzoeker
Hogeschool Utrecht


Dr. J. de Groot
Onafhankelijk deskundige
Hogeschool Utrecht

Bijlagen

- 1)) Toestemmingsformulier
- 2) Verzekeringstekst
- 3) Stroomschema onderzoek

BIJLAGE 1: TOESTEMMINGSFORMULIEREN
Zie ingediende document E2.

BIJLAGE 2: VERZEKERINGSTEKST

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan.

Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

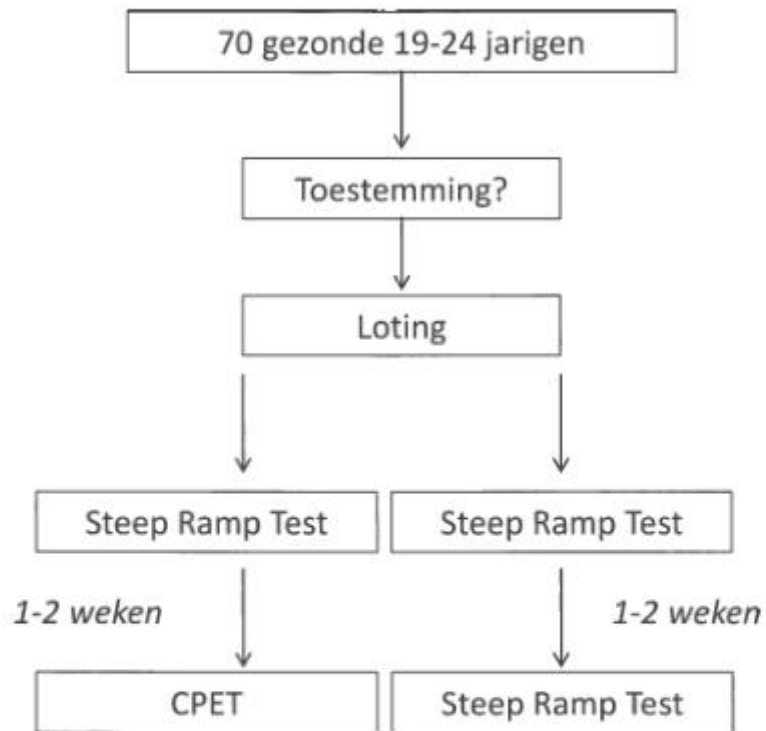
*HDI Global SE, the Netherlands
Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Tel. 010 - 40.36.100
E-mail: info@nl.hdi.global
Polisnummer: 081 50567-1 401 0
Contactpersoon: Dhr. M. Wijnsma, kantoor Amsterdam*

De verzekering biedt een dekking van EUR 650.000 per proefpersoon en EUR 5.000.000 voor het hele onderzoek

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

BIJLAGE 3: STROOMSCHEMA ONDERZOEK



Bijlage 2 - Toestemmingsverklaringsformulier proefpersonen



Toestemmingsverklaringsformulier proefpersonen

Titel onderzoek: *STEEP RAMP TEST NORMWAARDEN ONDERZOEK*

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.

Ik weet dat sommige mensen mijn gecodeerde gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door de Hogeschool Utrecht is aangesteld. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

☐ ja

☐ nee

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen

☐ ja

☐ nee

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam deelnemer:

Datum: Handtekening deelnemer:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Datum: Handtekening onderzoeker:

Bijlage 3 - American College of Sports Medicine (ACSM) screeningslijst

AHA/ACSM Health/fitness Facility Preparticipation Screening Questionnaire*

Bepaal de gezondheidstatus door het markeren van hetgeen van toepassing is op de patiënt

Naam: _____ Geboortedatum: / / Datum test: / /20
 Patiëntnummer: _____ Geslacht: mannelijk / vrouwelijk
 Medicatie geschiedenis: _____ Huidige medicatie: _____

Voorgeschiedenis

Heeft u ooit een gehad?:

- ☐ Aangeboren hartafwijking/ziekte
- ☐ Hartritmestoomis
- ☐ Hartoperatie
- ☐ Hartfalen
- ☐ Harttransplantatie
- ☐ Hartklep aandoening
- ☐ Hartkatheterisatie
- ☐ Pacemaker/ implanteerbare hartdefibrillator

Als u "ja" ingevuld hebt bij een of enkele punten uit deze sectie, neem dan contact op met de onderzoekers van de studie.

Symptomen:

- ☐ Last van pijn/ ongemak in borststreek bij inspanning
- ☐ Last van kortademigheid/hartkloppingen
- ☐ Last van duizeligheid, flauwvallen of black-outs
- ☐ U neemt medicijnen vanwege uw hart

Andere gezondheidskwesties:

- ☐ Diabetes Mellitus
- ☐ Astma of andere longaandoeningen
- ☐ Kramp in onderste extremiteiten tijdens korte loopafstanden
- ☐ Spier/gewricht problemen welke de fysieke activiteiten beïnvloeden
- ☐ Zorgen over de veiligheid van inspanning (bij ouders of patiënt)
- ☐ Intoxicaties (roken, alcohol, drugs, energiedrankjes)
- ☐ zwanger

Cardiovasculaire risicofactoren:

- ☐ Uw bloeddruk is verhoogd (>140/90 mmHg)
- ☐ U krijgt medicijnen vanwege een hoge bloeddruk
- ☐ U weet niet wat uw bloeddruk is
- ☐ U gebruikt bloeddruk medicatie
- ☐ Uw bloedcholesterol is verhoogd (> 20 mg/dL)
- ☐ U weet uw bloedcholesterol niet
- ☐ U heeft een familielid die een hartaanval heeft gehad vóór de leeftijd van 55 jaar (opa/vader/broer) of 65 jaar (oma/moeder/ zus)
- ☐ U heeft een familielid die plotseling onverklaard of cardiaal is overleden vóór de leeftijd van 40 jaar
- ☐ U heeft een familielid die een pacemaker/ implanteerbare hartdefibrillator heeft gekregen voor de leeftijd van 40 jaar
- ☐ U heeft een familielid met een ritmestoomis voor de leeftijd van 40 jaar
- ☐ U bent fysiek inactief (< 30 minuten fysieke activiteiten op minimaal 3 dagen per week)
- ☐ U heeft overgewicht/ obesitas
- ☐ geen van bovenstaande-> *Het is veilig om een inspanningstest af te nemen zonder dat een arts geconsulteerd hoeft te worden*

HANDTEKENING DEELNEMER:

*Aangepaste versie voor Nederlandstalige toepassing op basis van de originele versie van American College of Sports Medicine and American Heart Association. ACSM/AHA Joint statement Position Statement: Recommendations for cardiovascular screening, staffing, and emergency policies at health/fitness facilities. Med Sci Sport Exerc 1998;10:80.

Bijlage 4 - Totaaloverzicht verzamelde data

Tabel 5: Piekwaarden van de Steep Ramp Test

Deelnemer	Wattage piek (W)	Wattage piek per kilogram lichaamsgewicht (W/kg)	Hartslag piek (slagen/min)	Hartslag piek als percentage van voorspeld (%pred)	Systolische bloeddruk piek (mmHg)	Diastolische bloeddruk piek (mmHg)
1	337	5,5	174	89	184	70
2	287	4,0	164	84	140	76
3	450	6,6	176	89	170	70
4	502	6,4	180	91	150	50
5	550	6,4	180	91	168	54
6	462	6,8	160	81	221	41
7	450	5,8	160	82	159	101
8	375	6,5	175	89	185	65
9	425	5,9	162	83	206	82
10	587	7,6	172	88	207	57
11	474	6,2	154	79	170	105

Tabel 6.1: Piekwaarden van de cardiopulmonale inspanningstest

Deelnemer	Wattage piek (W)	Wattage piek per kilogram lichaamsgewicht (W/kg)	VO ₂ piek (L/min)	VO ₂ piek per kilogram lichaamsgewicht (ml/min/kg)
1	225	3,7	2,09	34,0
2	212	2,9	2,25	31,1
3	360	5,3	5,03	74,0
4	430	5,5	4,04	51,8
5	420	4,9	4,36	51,0
6	360	5,3	4,10	60,0
7	330	4,3	3,70	48,3
8	320	5,3	2,92	48,7
9	360	5,0	3,91	54,1
10	420	5,5	4,82	62,6
11	330	4,3	3,77	49,2

Tabel 6.2: Piekwaarden van de cardiopulmonale inspanningstest

Deelnemer	Ademminuut volume (L/min)	Respiratoire uitwisselingsratio (VCO ₂ /VO ₂)	Hartslag piek (slagen/min)	Hartslag piek als percentage van voorspeld (%pred)	Systolische bloeddruk piek (mmHg)	Diastolische bloeddruk piek (mmHg)
1	82	1,26	187	95	197	63
2	84	1,21	180	92	149	64
3	175	1,27	193	97	166	48
4	156	1,20	197	100	150	60
5	118	1,19	191	97	152	93
6	140	1,23	182	92	*	*
7	161	1,37	183	93	191	74
8	140	1,32	190	96	148	50
9	126	1,31	185	95	174	57
10	194	1,24	183	94	147	89
11	119	1,25	169	86	217	50

* De waarden van de bloeddruk ontbreken. De hoofdonderzoeker is dit op dat moment vergeten te meten. Het ontbreken van deze gegevens zal geen verdere gevolgen hebben voor het validiteitsonderzoek, omdat het geen variabele is die getoetst zal worden.