

Type D persoonlijkheid en hartfalen: de last van een levensbedreigende hartaandoening in een vergrijzende populatie. Een prospectieve follow-up studie.

Gepubliceerd: 18-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De doelen van dit onderzoek zijn (1) het bepalen van de bijdrage van psychologische factoren in de voorspelling van prognose, gebruik van de gezondheidszorg en kwaliteit van leven (2) de identificatie van de biologische en psychologische mechanismen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Type D en hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch hartfalen, prognose, Type D persoonlijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als onafhankelijke predictieve variabelen gelden persoonlijkheid (Type D en hostiliteit) en stemming (depressieve en angstige symptomatologie). Mediërende variabelen zijn immunoparameters en psychologische variabelen (self-management en loneliness). De moderatorvariabelen zijn enerzijds medisch van aard (NYHA-klasse en etiologie), anderzijds worden psychologische variabelen (positieve affectiviteit, sense of coherence en tevredenheid met de relatie) opgenomen.

Eindpunten binnen de studie zijn gedefinieerd als kwaliteit van leven, gebruik van de gezondheidszorg en het gecombineerde eindpunt van mortaliteit en heropnames.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat geldt cardiale mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een grote belasting voor patiënten, partners en de gezondheidszorg. Traditionele prognostische risicofactoren zijn geïdentificeerd, echter weinig is bekend over de rol van psychologische variabelen.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn (1) het bepalen van de bijdrage van psychologische factoren in de voorspelling van prognose, gebruik van de gezondheidszorg en kwaliteit van leven (2) de identificatie van de biologische en psychologische mechanismen die de invloed van predictoren kunnen bepalen en (3) de identificatie van moderatoren van psychologische risicofactoren.

Onderzoeksopzet

Participanten worden geïntroduceerd m.b.t. het onderzoek bij consultatie van cardioloog of hartfalenverpleegkundige. De onderzoeker benadert participanten telefonisch en nodigt hen uit deel te nemen aan het onderzoek. Patiënten en partners nemen deel op vrijwillige basis. Als meetmomenten gelden voor patiënten baseline, 6, 12 en 18 maanden follow-up, voor partners baseline en 12 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationeel onderzoek, met minimale invasieve ingrepen (bloedonderzoek bij patiënten). Deze ingrepen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Daarnaast bestaat het onderzoek uit het invullen van vragenlijsten. De duur hiervan varieert van 30 tot 60 minuten. Tenslotte wordt bij patiënten een inspanningstest afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
Nederland

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)

Patiënten:

Systolisch hartfalen; LVEF<40%; stabiele orale medicatie gedurende een maand; geen medische opnamen gedurende een maand; functionele NYHA-klasse I-III; voldoende begrip van geschreven en gesproken Nederlandse taal. ;Partners:

het hebben van een relatie met de patient en samenwonen; voldoende begrip van de gesproken en geschreven Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Leeftijd >80 jaar; myocard infarct gedurende de maand van inclusie; andere levensbedreigende aandoeningen; klinische tekenen van acute infectie; comorbide chronische ontstekings- of auto-immuunziekten (bijv. Reumatoïde Arthritis); gebruik van substantiële anti-inflammatoire medicatie (bijv. cortisol); duidelijke cognitieve stoornissen; chronische ernstige psychiatrische aandoeningen (bijv. psychose).;Partners: Duidelijke cognitieve stoornissen; ernstige chronische psychiatrische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2006
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL11118.008.06