

Capri patiëntenmonitor hartrevalidatie

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primaire doelstellingen: 1) Het identificeren van determinanten die bepalend zijn voor het succes van hartrevalidatie op de korte (bij afronding van de revalidatie) en lange termijn (1 jaar na start van revalidatie). 2) Bepalen of behaalde resultaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capri monitor

Aandoening

- Overige aandoening
- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

cardiopathie, hartziekte

Aandoening

alle overige vormen hartaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Determinanten, Hartpatiënten, Hartrevalidatie, Patientenmonitor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Biologische risicofactoren (bloeddruk, lichaamssamenstelling, lipidenprofiel, diabetes)
- Fitheid (maximaal en functioneel inspanningsvermogen, spierkracht)
- Leefstijlgerelateerde risicofactoren (roken, voedingsgewoonten, dagelijkse fysieke activiteiten)
- Psychosociale risicofactoren (bewegingsangst, angst en depressie)
- Vermoeidheid
- Sociale participatie
- Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij hartrevalidatie (HR) worden er in de praktijk grote verschillen waargenomen in resultaten die door individuele patiënten behaald worden tijdens de revalidatieperiode. Resultaten van eerdere onderzoeken naar de korte en lange termijn effecten van HR zijn eveneens wisselend. Een mogelijke verklaring voor deze fluctuerende resultaten is de heterogeniteit (bijv. verschil in leeftijd, hartaandoening of gezondheidsstatus) van deelnemende patiënten. Het is onbekend of er determinanten aan te wijzen zijn die bepalend zijn voor het succes van de revalidatie. Kennis over deze determinanten kan worden toegepast ter optimalisering van hartrevalidatieprogramma's.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- 1) Het identificeren van determinanten die bepalend zijn voor het succes van hartrevalidatie op de korte (bij afronding van de revalidatie) en lange termijn (1 jaar na start van revalidatie).
- 2) Bepalen of behaalde resultaten tijdens de revalidatie voorspellend zijn voor het succes van hartrevalidatie op de lange termijn

Secundaire doelstelling:

- 1) Bepalen van de omvang van behaalde resultaten na het volgen van het Capri hartrevalidatieprogramma. Dit zal voor zowel de korte als lange termijn bepaald worden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief observationeel onderzoek.

Het onderzoek sluit nauw aan op de standaardbehandeling van hartpatiënten bij Capri. Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op deze behandeling.

Metingen die onderdeel uitmaken van dit onderzoek zullen systematisch worden afgenomen op drie verschillende momenten:

1. Start van revalidatie
2. Afronding van de revalidatie
3. Follow-up, één jaar na de start

Inschatting van belasting en risico

Een deel van de metingen wordt momenteel al uitgevoerd als onderdeel van de behandeling. Additionele metingen zullen tijdens de eerste twee meetmomenten ongeveer 40 minuten extra tijd vergen van de patiënt. Het derde meetmoment wordt extra toegevoegd en zal ongeveer 75 minuten duren. De risico's die verbonden zijn aan deelname aan de Capri monitor zijn minimaal. Deelname aan de monitor heeft geen directe voordelen voor de patiënt. Wel zullen resultaten die afwijken van de norm worden doorgegeven aan de behandelend arts, zo nodig kan deze arts besluiten de behandeling hier op aan te passen

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040

3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Deelname aan het Capri hartrevalidatie programma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve stoornissen
Problemen met de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2011

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL33438.078.10