

De prevalentie en determinanten van dagelijkse fysieke activiteit van hartfalen patienten. Een 'performance based' onderzoek.

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze observationele studie is het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag van hartfalen patienten (NYHA II-III) te onderzoeken met behulp van accelerometrie. Het tweede doel is om de invloed van een aantal psychosociale determinanten op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEART*BEAT project

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

compensatio cordis, hart insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accelerometer, dagelijkse fysieke activiteit, hartfalen, psychosociale determinanten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag van de proefpersonen. Dagelijkse fysieke activiteiten gedrag omvat totaal energieverbruik (cal), aantal stappen, gemiddelde METS, actief energieverbruik (cal), fysieke activiteitenduur (≥ 3 METS), tijd besteed aan activiteiten op sedentaire (tot 3 METS), gemiddelde (3-6 METS), zware (6-9 METS) en erg zware (9 METS en hoger) intensiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Scores op de volgende vragenlijsten zijn de secundaire uitkomstmaten; de Bandura's Exercise Self-Efficacy Scale, de Self-Regulation Questionnaire-Exercise, de Hospital Anxiety and Depression Scale, de Revised Compliance Questionnaire, de Cardiac Attitudes Index, de Control Attitude Scale, de Minimal Insomnia Symptom Scale en de Berlin Questionnaire.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen komt wereldwijd veel voor. Dagelijkse fysieke activiteit verbetert de bewegingstolerantie en andere symptomen van hartfalen, vertraagd de progressie van de ziekte en vergroot de overlevingskans. Tot nu toe is er nog niet veel bekend over het *performance-based* dagelijkse fysieke activiteiten gedrag van hartfalen patiënten. Wij verwachten dat de meeste hartfalen patiënten sedentair zijn. Daarnaast verwachten wij dat de dagelijkse fysieke activiteit van hartfalen patiënten samenhangt met een aantal psychosociale factoren zoals

self-efficacy, intrinsieke motivatie en depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele studie is het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag van hartfalen patienten (NYHA II-III) te onderzoeken met behulp van accelerometrie. Het tweede doel is om de invloed van een aantal psychosociale determinanten op dit beweeggedrag te onderzoeken.

De resultaten van dit onderzoek kunnen we gebruiken om in de toekomst een bewegingstimulerend programma, ter aanvulling op de reguliere revalidatie, te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele studie zal het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag van hartfalen patienten en de effecten van een aantal psychosociale variabelen op dit gedrag onderzoeken. We gaan 75 patienten includeren (NYHA II-III). Het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag wordt gemeten met de Sensewear Pro3 armband accelerometer (72 uur) en de SQUASH vragenlijst. Om de psychosociale determinanten te meten die gerelateerd zouden kunnen zijn aan het dagelijkse fysieke activiteiten gedrag gebruiken we Bandura's Exercise Self-Efficacy Scale, de Self-Regulation Questionnaire- Exercise, de Hospital Anxiety and Depression Scale, de Revised Heart Failure Compliance Questionnaire, de Minimal Insomnia Symptom Scale en de Berlin Questionnaire, de Cardiac Attitudes Index en de Control Attitude Scale. Alle vragenlijsten zijn valide en betrouwbaar.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname en de belasting is minimaal. De belasting bestaat uit het invullen van een aantal vragenlijsten en het dragen van de accelerometer (72 uur). Proefpersonen zullen er zelf niet direct persoonlijk voordeel uit halen, maar de resultaten zijn wel van belang om in de toekomst betere adviezen te kunnen geven aan hartfalen patienten met betrekking tot sporten en bewegen. Met de resultaten van dit onderzoek kunnen we een programma ontwikkelen, ter ondersteuning van de reguliere revalidatie, om sedentaire hartfalen patienten te stimuleren om meer te gaan bewegen. Dit komt dan ten goede van de kwaliteit van leven van deze patienten.

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool Groningen

Eysssoniusplein 18
9714 CE Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool Groningen

Eysssoniusplein 18
9714 CE Groningen
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)

- Hartfalen NYHA II-III
- Bewijs van onderliggende structurele hart ziekte
- onveranderde medicatie $\geq$ 4 weken
- leeftijd $\geq$ 18 jaar
- In staat zijn om te lopen/fietsen
- In staat zijn om Nederlandse vragenlijsten te begrijpen en in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- levensverwachting < 1 jaar
- laatste 6 maanden PCI/ CABG/ harttransplantatie/klepvervanging gehad of gepland binnen de komende 3 maanden
- ventrikel tachycardia en atrium fibrillatie tijdens toenemende inspanning
- Moeilijk in te stellen diabetes mellitus
- een recente longembolie (<3 maanden geleden) die hemodynamisch zwaar belastend is.
- inclusie in een ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2010

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30757.042.09