

Gerandomiseerde klinische trial voor een verlengd hartrevalidatie programma waarbij gebruik wordt gemaakt van telemonitoring

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Bepalen of verlenging van het hartrevalidatieprogramma met telemonitoring resulteert in betere lange termijn effecten op fysieke- en mentale uitkomsten in vergelijking met reguliere follow-up na het hartrevalidatieprogramma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TeleCaRe studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening van het hart, cardiovasculaire ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Diagram B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartrevalidatie, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele/uitkomst is fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale fietstest op 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- o Fysieke fitheid (piek zuurstof opname bepaald middels maximale fietstest) op baseline en 6 maanden follow-up.
- o Cardiale structuur en functie (cardiale dimensie, systolische- en diastolische functieparameters, klepafwijkingen) op baseline en 12 maanden.
- o Kwaliteit van leven (kwaliteit van leven (KVL-H), fysiek functioneren (IPAQ-lange versie), emotioneel functioneren (PHQ-9, HADS), sociaal functioneren (MPSS) op baseline, 6 maanden en 12 maanden.
- o Traditionele risicofactoren: cholesterol, lipidenprofiel, HbA1C, bloeddruk en baseline karakteristieken) op baseline, 6 maanden en 12 maanden.
- o Het daadwerkelijke uitvoeren van (compliance): gebruik van een smartphone in de interventiegroep voor in ieder geval een half uur per dagen, vijf dagen per week gedurende de eerste 6 maanden van de studie
- o Zorgconsumptie ((dagen, opname, polibezoeken, huisartsbezoeken, interventies, radiologie, nucleaire- en labtesten) verzameld tijdens de studiekeerperiode.
- o Major adverse cardiovascular events (cardiovasculaire (CV) sterfte, mortaliteit in het algemeen, bijna cardiale dood, acuut coronair syndroom, CV interventie/operatie, CV ziekenhuisopname, CV opname op eerste hulp) verzameld

tijdens de studieperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekten zijn de grootste oorzaak van mortaliteit en een belangrijke oorzaak van onvermogen en verlies van productiviteit van volwassenen wereldwijd. In Nederland, is de schatting dat het aantal patiënten met een cardiovasculaire ziekte toe zal nemen met 45% van 2007-2015. Het daadwerkelijke uitvoeren (compliance) van fysieke activiteit na het afronden van hartrevalidatie, welke over het algemeen 12 week duurt, is relatief laag en minder dan de helft van de patiënten continueerd zijn/haar fysieke trainingsprogramma na de hartrevalidatie. Daarnaast is gebleken dat 44% van de patiënten, die het standaard hartrevalidatieprogramma hebben gevolgd in Nederland, uiteindelijk toch wederom worden opgenomen in het ziekenhuis binnen vijf jaar.

Het probleem van de lage compliance van fysieke activiteit na het reguliere hartrevalidatieprogramma wordt vaak veroorzaakt door de overgang van begeleid trainen in het revalidatiecentrum naar onbegeleid trainen in de thuissituatie. Het monitoren en coachen van deelnemers in de thuissituatie met behulp van telemonitoring kan hierbij helpen zodat lange termijn effecten kunnen worden behaald wat betreft fysieke fitheid en - activiteit. Op de korte termijn, kunnen telemonitoring interventies effectief zijn in de verbetering van zelfmanagement van patiënten en een effectieve risicovermindering geven alsmede secundaire preventie. Echter, lange termijn effecten van telemonitoring zijn nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Bepalen of verlenging van het hartrevalidatieprogramma met telemonitoring resulteert in betere lange termijn effecten op fysieke- en mentale uitkomsten in vergelijking met reguliere follow-up na het hartrevalidatieprogramma.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van de studie start als patiënten hun hartrevalidatieprogramma afsluiten. Patiënten die worden geloot in de interventiegroep en dus telemonitoring krijgen, zullen gedurende 6 maanden begeleiding krijgen middels telemonitoring en daarna een periode van 6 maanden zonder telemonitoring. Deze patiënten zullen instructies krijgen alvorens ze

zullen gaan starten met een hartslagmonitor in hun eigen omgeving. Patiënten zullen geïnstrueerd worden om vijf dagen per week in ieder geval een half uur per dag te bewegen.

Inschatting van belasting en risico

Non-invasieve cardiale procedures in deze studie zijn niet gerelateerd aan een mogelijk risico voor de patiënten van de studie. Maximale inspanningstesten zullen worden uitgevoerd in het ziekenhuis onder supervisie van hooggekwalificeerd personeel.

Een mogelijke complicatie van de bloedafname is een hematoom (~5%). Om complicaties te voorkomen zal een ervaren professional de bloedafname uitvoeren. Aangezien patiënten pas geïnccludeerd worden in de studie nadat het reguliere hartrevalidatieprogramma is afgesloten, verwachten we geen extra risico voor het uitoefenen van bewegingsoefeningen/inspanning als de patiënten thuis zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Patiënten die deelnemen aan hartrevalidatie (minimale aanwezigheid van 80% bij het fysieke programma)
- Getekend informed consent
- Aan één van onderstaande criteria voldoen:
 - o Patiënten met een acuut coronair syndroom, inclusief myocardinfarcten (MIs) binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
 - o Patiënten die een coronaire bypass operatie (CABG) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor hartrevalidatie
- Mentaal onvermogen wat niet kan leiden tot participatie in de studie
- Ernstig beperking in mogelijkheid tot het uitvoeren van oefeningen
- Tekenen van cardiale ischemie en/of positieve inspanningstest voor cardiale ischemie
- Taalbarriere
- Geen toegang, mogelijkheid of onvoldoende kennis van een computer met internet
- Geïmplanteerde cardiale device (pacemaker, ICD)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-09-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL48475.075.14