

Evaluatie van een gepersonaliseerd beweegprogramma in de thuissituatie voor patiënten met gecombineerde chronische hart- en longaandoeningen: een feasibility studie

Gepubliceerd: 06-11-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire eindpunt is het beoordelen van de uitvoerbaarheid (aantal voltooide oefensessies en vergaren van kwalitatieve data over redenen voor het al dan niet kunnen voltooien van het beweegprogramma) van een op afstand gemonitord beweegprogramma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sponsorbijdrage remote monitoring Bayer en Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweegprogramma, Feasibility, Gecombineerde hart- en longaandoeningen, Thuisbegeleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de feasibility van het beweegprogramma (het aantal en de duur van de gevolgde oefensessies en kwalitatieve data over redenen voor het al dan niet kunnen voltooien van het programma).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn patiënttevredenheid en veranderingen in functionele capaciteit en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische hart- en longziekten komen vaak samen voor en zijn geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Het is bewezen dat lichaamsbeweging bij deze patiënten leidt tot een lager risico op heropname in het ziekenhuis en gepaard gaat met een hogere kwaliteit van leven. Echter door kortademigheid, spieratrofie en angst is het inspanningsniveau van deze patiënten vaak laag en is er weinig motivatie om deel te nemen aan revalidatieprogramma's in het ziekenhuis. Het doel van deze studie is evalueren van de uitvoerbaarheid van een op afstand gemonitord beweegprogramma bij patiënten met gecombineerde chronische hart- en longaandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt is het beoordelen van de uitvoerbaarheid (aantal voltooide oefensessies en vergaren van kwalitatieve data over redenen voor het

al dan niet kunnen voltooien van het beweegprogramma) van een op afstand gemonitord beweegprogramma in de thuissituatie bij patiënten met gecombineerde chronische hart- en longaandoeningen.

Secundaire eindpunten zijn het evalueren van patiënttevredenheid en veranderingen in functionele capaciteit en kwaliteit van leven.

Data van deze studie zullen gebruikt worden voor het opzetten van een toekomstige RCT.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, single-center pilot onderzoek om feasibility/uitvoerbaarheid te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen krijgen gedurende 2 maanden een oefenprogramma voor in de thuissituatie. Zij worden hierbij op afstand gecoacht door een fysiotherapeut en/of ergotherapeut via videobellen. De inhoud van het bewegingsprogramma wordt bepaald door middel van het opstellen van persoonlijke doelen bij het intake gesprek op baseline.

Inschatting van belasting en risico

Het trainen van patiënten, zowel in het ziekenhuis als in de thuissituatie, is effectief gebleken bij zowel patiënten met chronisch hartfalen als COPD. Het verbetert kwaliteit van leven en functionele capaciteit en daarnaast verlaagd het het risico op heropname in het ziekenhuis. Meerdere studies hebben laten zien dat telerehabilitatie veilig kan worden uitgevoerd. Om het risico op nadelige effecten verder te verlagen zal het beweegprogramma in deze studie bestaan uit oefeningen met een lage tot middelmatige intensiteit. Ondanks de voordelen die geassocieerd zijn met beweging, kan het dagelijks uitvoeren van oefeningen en het evalueren van deze sessies als last worden ervaren door patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

1. Patiënten met gecombineerde chronische long- en hartaandoeningen die reeds deelnemen aan zorg op afstand.
2. Gemotiveerd om deel te nemen aan een beweegprogramma.
3. Leeftijd * 18 jaar.
4. Nederlands spreken, schrijven en lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neurologische of orthopedische condities of perifeer vaatlijden waardoor de patiënt niet kan deelnemen aan oefeningen.
2. Hemodynamisch significant kleplijden.
3. Bewezen cardiale ischemie of hartritmestoornissen bij lage intensiteit inspanning.
4. Neemt reeds deel aan de IN-TOuCH studie (telemonitoring voor patiënten met COPD en chronisch hartfalen)
5. Krijgt al fysio- en/of ergotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL67504.015.18