

Effectiviteit van de RISE interventie op het voorkomen van beroertes en/of overlijden, bij mensen met een beroerte die direct na ontslag uit het ziekenhuis naar huis gaan, een eerste beroerte én een sedentair beweegprofiel hebben. Daarnaast worden de effecten van de RISE interventie op het 24-uurs beweegpatroon, kosteneffectiviteit en de bruikbaarheid van de RISE interventie onderzocht.

Gepubliceerd: 13-09-2023 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van de RISE interventie op het voorkomen van beroertes en/of overlijden, bij mensen met een beroerte die direct na ontslag uit het ziekenhuis naar huis gaan, een eerste beroerte én een sedentair...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RISE interventie

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Beroerte (hersenbloeding of herseninfarct)

Aandoening

Cardiovasculair, beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: SIA RAAK PRO (NWO) en ZonMW Leefstijl in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Gedragsveranderingsinterventie, Sedentair gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de huidige studie is om het preventieve effect van de RISE-interventie te bepalen op het voorkomen van een nieuwe beroerte en/of overlijden bij bij thuiswonende mensen met een eerste beroerte, die een sedentair beweegpatroon hebben (zogenaamde 'sedentary prolongers' en 'sedentaire movers'), in het eerste jaar na start van de RISE-interventie, in vergelijking met standaardzorg.

Secundaire uitkomstmaten

- Het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van de RISE interventie op het voorkomen van nieuwe beroertes en/of overlijden bij mensen met een eerste

beroerte.

- Vaststellen van de effectiviteit van de RISE interventie om het 24-uurs beweeggedrag te beïnvloeden bij thuiswonende mensen met een eerste beroerte in de interventiegroep t.o.v. de controlegroep.
- Vaststellen van het lange termijn effect van de RISE interventie na 6 maanden en 1 jaar na randomisatie in de experimentele groep, in vergelijking tot standaardzorg.
- Vaststellen van het 24-uurs beweegpatroon (sedentair gedrag, fysieke activiteit en slaap) bij thuiswonende mensen met een eerste beroerte, op baseline.
- Vaststellen van de effectiviteit van de RISE-interventie op de hoeveelheid lichte fysieke activiteit (LPA) en matige tot krachtige fysieke activiteit (MVPA) bij thuiswonende mensen met een eerste beroerte, die een sedentair bewegingspatroon hebben (de zogenaamde 'sedentaire prolongers' en 'sedentaire movers'), tot een jaar na aanvang van de RISE-interventie, in vergelijking met standaardzorg.
- Het onderzoeken van de effectiviteit van de RISE-interventie op zelfredzaamheid en zelfmanagement vaardigheden bij thuiswonende mensen met een eerste beroerte, in het jaar na start van de RISE-interventie, in vergelijking met standaardzorg.
- Vaststellen van de tevredenheid, acceptatie en haalbaarheid van de gebruiker van het RISE-systeem bij het ondersteunen van mensen met een eerste beroerte om hun sedentaire tijd te verminderen en te onderbreken, bij deelnemers die de RISE-interventie hebben ontvangen en bij fysiotherapeuten die de

RISE-interventie hebben gegeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een van de belangrijkste doodsoorzaken in de wereld. In Nederland krijgen jaarlijks ongeveer 43.000 mensen een beroerte. Door verbeteringen in de acute zorg en een toenemende hoeveelheid beroertes neemt het aantal mensen dat na een beroerte met de gevolgen moet leven toe. Ondanks de grote verbetering in de acute zorg is het risico op een herhaling van een beroerte hoog, tot 40% in de eerste tien jaar. Een derde van de personen krijgt een tweede cardiovasculaire gebeurtenis of sterft zelfs binnen de eerste 5 jaar na een beroerte. Secundaire preventie van een beroerte bij patiënten met een hoog risicoprofiel is daarom van levensbelang.

Een van de belangrijkste risicofactoren voor cardiovasculaire gebeurtenissen is sedentair gedrag. De definitie van sedentair gedrag is: *Elk gedrag gekenmerkt door een energieverbruik $\leq 1,5$ **Metabolic Equivalent of Task (METs) in een zittende, liggende of liggende houding*. Wanneer sedentaire tijd wordt geaccumuleerd in langdurige perioden, is de toename van cardiovasculaire risicofactoren zelfs nog groter. Over het algemeen zijn mensen die een beroerte hebben gehad zeer sedentair en doen ze minder matige tot krachtige fysieke activiteit (MVPA) in vergelijking met hun gezonde leeftijdsgenoten. Uit ons eerdere onderzoek, de RISE-cohortstudie, bleek dat 78% van de mensen met een beroerte een ongunstig bewegingsgedragspatroon had. Een derde van de patiënten met een beroerte was zeer sedentair (9,3 uur, d.w.z. >78% van de tijd dat ze wakker waren), onderbrak nauwelijks hun sedentaire tijd en besteedde geen tijd aan MVPA. Dit bewegingspatroon werd gedefinieerd als 'sedentaire prolongers'. De overige 45,8%, de zogenaamde *sedentaire movers*, onderbreken hun sedentaire tijd wel vaker, maar brengen nog steeds 63% van hun tijd door in sedentair gedrag en nauwelijks in MVPA. Deze resultaten laten zien dat sedentaire movers en prolongers een interventie nodig hebben om hen te ondersteunen bij het verminderen en onderbreken van hun sedentaire gedrag als onderdeel van secundaire preventie.

In de afgelopen jaren ontwikkelde onze onderzoeksgroep de RISE-interventie gericht op het onderbreken van sedentair gedrag met ten minste licht intensieve fysieke activiteit. Participanten worden hierbij begeleid door een fysiotherapeut met een gedragsgerichte aanpak. De RISE-interventie is een blended care-interventie, waarbij gebruik wordt gemaakt van activiteitenmonitoring in combinatie met eCoaching en face-to-face coaching door een fysiotherapeut. Daarnaast hebben participanten de mogelijkheid om iemand uit hun directe sociale omgeving te betrekken, ook wel participatieve

ondersteuning (PS). Een recente pilotstudie van onze onderzoeksgroep heeft veelbelovende resultaten opgeleverd met betrekking tot de haalbaarheid en voorlopige effectiviteit, evenals het aanvullende effect van het betrekken van een naaste. In de huidige studie zal het effect van de RISE-interventie op het verminderen van sedentaire tijd verder worden onderzocht in een grotere groep participanten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van de RISE interventie op het voorkomen van beroertes en/of overlijden, bij mensen met een beroerte die direct na ontslag uit het ziekenhuis naar huis gaan, een eerste beroerte én een sedentair beweegprofiel hebben, te onderzoeken. Daarnaast worden de effecten van de RISE interventie op het 24-uurs beweegpatroon, kosteneffectiviteit en de bruikbaarheid van de RISE interventie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen de RISE interventie, een gedragsgeoriënteerde blended interventie van 15 weken, waarin een eerstelijns fysiotherapeut deelnemers coacht op het verminderen en doorbreken van hun zitgedrag. De eerstelijns fysiotherapeut coacht mensen na een eerste beroerte in de thuissetting, waarbij gebruik wordt gemaakt van gedragsveranderingstechnieken en het RISE eCoaching systeem. Het RISE eCoaching systeem bestaat uit 1) een activiteitenmonitor, 2) een mobiele applicatie die inzicht geeft in het beweeggedrag en e-learning modules bevat, 3) een online monitor dashboard voor de fysiotherapeut. Deelnemers ontvangen steun van een naaste uit hun directe omgeving (bijv. partner of goede vriend) die ook deelneemt aan de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan de RISE-interventie wordt laag geacht. De deelnemers krijgen een blended coachinginterventie om hun sedentair gedrag te verminderen en te doorbreken. De blended interventie bestaat uit tien face-to-face sessies met een eerstelijns fysiotherapeut, het dragen van een activiteitenmonitor tijdens de interventieperiode en ondersteuning via de smartphone-applicatie. Tijdens de interventie worden mensen gestimuleerd om minder te zitten en meer te bewegen.

De deelnemer neemt deel aan een nulmeting en postinterventiemetingen. Dit omvat het dragen van een activiteitenmonitor, vragenlijsten en het uitvoeren van fysieke tests. Alle metingen zijn niet-invasief en zullen minimaal belastend zijn. Deelnemers kunnen douchen en alle andere dagelijkse activiteiten uitvoeren wanneer zij de activiteitenmonitor dragen. De overige metingen zullen

in totaal ongeveer 3,5 uur in beslag nemen, en worden deels online en deels bij de mensen thuis uitgevoerd.

De participanten zijn fysiek in staat om deze fysieke activiteiten uit te voeren en worden begeleid door een fysiotherapeut. Daarom is het risico van deelname laag. De extra belasting van de ingreep is laag omdat de interventie grotendeels thuis of online zal plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname dient een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

1. 18 jaar of ouder;
2. Alle soorten beroerte gediagnosticeerd in het ziekenhuis binnen zes maanden voor aanvang van de RISE-interventie;
3. In staat om zelfstandig te lopen, aangetoond met functionele loopcategoriescore van ten minste 3;
4. Onafhankelijk met betrekking tot activiteiten van het dagelijks leven voorafgaand aan een beroerte, zoals gedefinieerd door een Barthel Index-score van >18 ;
5. Ontslag uit ziekenhuis richting de thuissituatie;
6. Niet deelnemen aan een fysiotherapeutisch traject van ≥ 3 maanden, zoals besloten door behandelend fysiotherapeut.
7. Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek als:

1. De deelnemer is (cognitief) gezien niet in staat om de inhoud van de interventie te begrijpen;
2. De deelnemer ernstige comorbiditeiten heeft waardoor die persoon zijn sedentaire tijd niet veilig kan verminderen en onderbreken (bijv. ernstige longziekten, hartfalen of maligniteiten) zoals vastgesteld met de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q);

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-11-2023
Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RISE eCoaching systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ISRCTN	ISRCTNnummervolgtzodraindientingdefinitiefis
CCMO	NL83940.000.23