

Telerevalidatie voor patiënten die recent zijn opgenomen wegens acute decompensatio cordis.

Gepubliceerd: 08-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Om te onderzoeken of telehartrevalidatie in recent opgenomen hartfalen patiënten de fysieke inspanningsfunctionaliteit verbetert ten opzichte van reguliere zorg. Tevens wordt het herstel na een submaximale inspanningstest geëvalueerd met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tele-ADHF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

acute decompensatio cordis, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips, Topconsortium voor Kennis en Innovatie (TKI) Hightech Systemen & Materialen (HTSM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute decompensatio cordis, Remote Patient Monitoring (RPM), Telehartrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de fysieke inspanningscapaciteit gemeten met behulp van de Short Physical Performance Battery (SPPB) score op week 0, week 18 en week 26.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn herstel na submaximale inspanningstest door het evalueren van de VO₂ herstel kinetiek (tau-rec), subjectieve gezondheidsstatus geëvalueerd met de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) en Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), compliantie aan en acceptatie van het revalidatie programma en aantal heropnames.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartrevalidatie heeft gunstige effecten voor chronische hartfalen patiënten op inspanningscapaciteit, risico op (her)opname en kwaliteit van leven. Hoewel hartrevalidatie sterk aanbevolen wordt, wordt er in de praktijk weinig gebruik van gemaakt. Dit komt met name door patiënt gerelateerde factoren als afhankelijk van transport en een hoge mate van fysieke beperkingen. Een revalidatie programma grotendeels vanuit huis (telerevalidatie) is een dan ook een aantrekkelijk en wenselijk alternatief voor chronische hartfalen patiënten om naar gunstige uitkomsten te streven.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of telehartrevalidatie in recent opgenomen hartfalen patiënten de fysieke inspanningsfunctionaliteit verbetert ten opzichte van

reguliere zorg.

Tevens wordt het herstel na een submaximale inspanningstest geëvalueerd met een constant-load test, de ziekte gerelateerde kwaliteit van leven, mate van opvolging van de geadviseerde adviezen van het revalidatie programma en het aantal heropnames.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met een controle groep en prospectief, binnen één centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 18-weeks multidisciplinair telerevalidatie programma met training door een fysio- en ergotherapeut, ondersteund door een door technologie ondersteunde voedingsinterventie en mentale ondersteuning van een psycholoog. Het trainingsprogramma start met 3 trainingssessies in het ziekenhuis, 2 videotrainingssessies vanuit thuis, gevolgd door wekelijkse videocoaching sessies. Het mentale gezondheidsprogramma en de voedingsinterventie worden uitgevoerd met individuele en groep video sessies.

Inschatting van belasting en risico

Hartrevalidatie wordt geassocieerd met een mogelijke reductie van cardiovasculaire mortaliteit, morbiditeit, fysieke beperkingen en verbetering van kwaliteit van leven. Het risico van telehartrevalidatie ten opzichte van regulier zorg is uitgebreid onderzocht en er wordt geen significant verschil gezien tussen beide groepen. Om het potentiële risico van telehartrevalidatie verder te beperken worden er, alvorens start van het hartrevalidatie programma, een maximale inspanningstest en 5 gesuperviseerde trainingen uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

- 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met hartfalen
- Ziekenhuis opname met als primaire opname reden acute decompensatio cordis op het moment van inclusie
- Voldoende digitaal vaardig zijn van patiënt of mantelzorger
- Nederlandse taal spraak en schrijf vaardig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam
- Niet in staat tot mobiliseren (bijvoorbeeld door orthopedische beperkingen)
- Hartrevalidatie gevolgd in de laatste 12 maanden
- Geen internet connectie
- Onbehandelde levensbedreigende cardiale ritmestoornissen
- Vroege fase na acuut coronair syndroom (eerste 3 maanden)
- Ongecontroleerde hypertensie
- Extreem atrioventriculair blok
- Symptomatische aorta klepstenose
- Geplande (cardiale) operatie in de komende 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2021
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2024
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

ID: 27821

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78154.015.21
Ander register	NL9619
OMON	NL-OMON27821