

Evaluatie van de haalbaarheid van een leefstijlinterventie met spelelementen voor patiënten met symptomatisch atriumfibrilleren (EHRA-klasse IIb of hoger): GAMES4CARE.

Gepubliceerd: 20-08-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de adherentie aan een drie maanden durende gamificatie-interventie, geïntegreerd met een recent ontwikkeld platform voor continue leefstijlmonitoring (Care-On) bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAMES4CARE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Onregelmatige hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: The Dutch Heart Foundation (De Hartstichting)
,Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is voldoende adherentie, gedefinieerd als $\geq 75\%$ adherentie. Adherentie wordt gedefinieerd als het percentage van tijd waarin de gegamificeerde mobiele applicatie, geïntegreerd in een recent ontwikkeld platform voor continue leefstijlmonitoring (Care-On), werd geopend gedurende de drie maanden durende gamificatie-interventie door patiënten met recidiverend atriumfibrilleren (nieuw gediagnosticeerd of reeds bestaand), geclassificeerd als EHRA klasse IIb of hoger.

$$\text{Adherentie} = \left(\frac{\text{Aantal dagen dat de app werd geopend}}{\text{Totaal aantal interventiedagen (84)}} \right) \times 100$$

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leefstijlgedrag waaronder lichamelijke activiteit, voeding, slaap, roken en omgaan met mentale stress zijn belangrijke factoren voor het klinische beloop en de algemene behandelresultaten van chronische hartziekten. Er is specifiek aangetoond dat deze leefstijlfactoren sterk gerelateerd zijn aan de ziektelast en levenskwaliteit van patiënten met atriumfibrilleren (AF). Bovendien is aangetoond dat hartrevalidatie het leefstijlgedrag verbetert en het aantal terugkerende ritmestoornissen vermindert. Ondanks dit bewijs slagen gestructureerde leefstijlinterventies en hartrevalidatie er vaak niet in om efficiënt geïmplementeerd te worden. De redenen hiervoor kunnen patiëntgerelateerd zijn (bijv. vervoersproblemen, werkverplichtingen, niet aantrekkelijk voor specifieke subgroepen) of/en gezondheidszorggerelateerd (bijv. lage verwijzingspercentages, beperkte faciliteiten en middelen).

Het is duidelijk dat er behoefte is aan gepersonaliseerde leefstijlinterventies voor deze patiënten die gemakkelijk kunnen worden geïmplementeerd, zonder het gezondheidszorgsysteem te belasten. De voorgestelde oplossing in dit onderzoek is een gestructureerd leefstijlinterventieplatform dat de holistische gamified leefstijlinterventies van de Greenhabit app combineert met een recent ontwikkeld systeem voor continue leefstijlmonitoring Care-On (digitaal platform met wearable sensor en dashboard) dat in een recent onderzoek werd geëvalueerd op haalbaarheid en therapietrouw. Voordelen van deze nieuwe interventie ten opzichte van traditionele hartrevalidatie vanuit het perspectief van de patiënt zijn dat er geen ziekenhuisbezoek voor nodig is en dat het aantrekkelijker kan zijn dan een traditioneel programma omdat het een gepersonaliseerde, doelgerichte, gamified interventie is en samen met familie of vrienden kan worden gedaan. Vanuit het perspectief van het ziekenhuis vereist de voorgestelde interventie minder middelen en personeel omdat het een zelfmanagementinterventie is.

De hypothese van dit onderzoek is dat een gegamificeerde leefstijlinterventie, geïntegreerd met een platform voor continue leefstijlmonitoring, zal leiden tot hoge adherentie gedurende drie maanden bij patiënten met recidiverend atriumfibrilleren (nieuw gediagnosticeerd of reeds bestaand), geclassificeerd als EHRA klasse IIb of hoger. We streven ernaar om de uitvoerbaarheid van deze interventie en de acceptatie ervan door de patiënten te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de adherentie aan een drie maanden durende gamificatie-interventie, geïntegreerd met een recent ontwikkeld platform voor continue leefstijlmonitoring (Care-On) bij patiënten met recidiverend atriumfibrilleren (nieuw gediagnosticeerd of reeds bestaand), geclassificeerd als EHRA klasse IIb of hoger.

De secundaire doelstellingen zijn:

- Het onderzoeken van de relatie tussen de adherentie aan de interventie en verbeteringen in leefstijlgedrag (fysieke activiteit, sedentair gedrag, roken, alcoholconsumptie, voedingsgedrag en mentale stress) op 3 en 6 maanden na de baseline.
- Het evalueren van de AF-symptoomlast
- Het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid van de interventie
- Het onderzoeken van mogelijke verbeteringen in kwaliteit van leven van patiënten als gevolg van de interventie
- Het evalueren van zelfeffectiviteit als voorspeller van adherentie aan de gegamificeerde leefstijlinterventie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve interventiestudie in één centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de Greenhabit applicatie die geïntegreerd is met een recent ontwikkeld leefstijlmonitoringsysteem dat objectieve feedback geeft over leefstijlverandering (CARE-ON). Greenhabit (GH) werkt aan fysieke en mentale gezondheid in kleine stappen. Het maakt gebruik van verschillende gedragsveranderingmodellen om mensen te helpen gezonde keuzes te maken en nieuwe gewoonten te ontwikkelen. Ook maakt het gebruik van gamification, zodat het proces leuker wordt. Greenhabit bestaat uit een reis van 12 weken, waarin deelnemers een schatkist kunnen openen die dagelijks berichten, uitdagingen of metingen bevat. Een van de dagelijkse metingen is de weerspiegeling van hoe hun dag was, en het bestaat uit vijf elementen (lichaamsbeweging, gezonde voeding, sociale omgeving, positief denken, ontspanning). Patiënten krijgen instructies om de Samsung Galaxy Watch Active 2 zo veel mogelijk te dragen (minstens 12 uur per dag) vanaf het moment dat ze toegang krijgen tot het leefstijlmonitoringsysteem voor een periode van 3 maanden. Tijdens deze periode kan de patiënt ook hun leefstijlgegevens rapporteren via een chatbot die is geïntegreerd in het leefstijlmonitoringsysteem. Het gebruik van de chatbot is optioneel.

De patiënt zal dagelijks interactie moeten hebben met de Greenhabit (GH) app. De eerste stap is het selecteren van twee hoofddoelen. Dagelijks kunnen deelnemers een schatkist openen die berichten, uitdagingen of metingen bevat. Nadat een schatkist is geopend, heeft de patiënt specifieke dagen om de informatie te lezen, de uitdaging of de metingen te voltooien. GH biedt ook een functie waarin een patiënt een >buddy> (vriend, zus of partner) kan kiezen die ook het programma volgt met hun eigen doelen. Tot slot is er een App-community en kan de patiënt foto's van zijn avontuur delen met mensen die hij heeft gekozen. Het GH-programma begint altijd op een maandag. De eerste maandag verschijnen er een aantal vragen op de tijdlijn die de nulmeting vormen. De antwoorden van de patiënt helpen het algoritme om de informatie en uitdagingen te personaliseren. Deze vragen, die gebaseerd zijn op verschillende gevalideerde vragenlijsten, worden elke 28 dagen herhaald. In het begin moet de patiënt twee hoofddoelen selecteren waar hij naartoe wil werken. In totaal biedt GH 11 doelen om uit te kiezen: 1) Zinvol zijn 2) Herstel of revalidatie 3) Meer ontspannen 4) Gezonder eten 5) Meer energie 6) Meer balans 7) Sociale contacten 8) Meer bewegen 9) Gewichtsverlies 10) Positiever zijn 11) Meer zelfvertrouwen Tijdens het spel reikt GH microdoelen aan die leiden tot de hoofddoelen. De patiënt kan elke maandag zijn microdoelen kiezen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de leefstijlinterventie zijn geen significante risico's verbonden, aangezien deze bestaat uit algemene leefstijladviezen aangevuld met een oefenprogramma bestaande uit aerobe en krachtoefeningen van lage tot matige intensiteit. De oefeningen worden aangepast voor patiënten met een lage inspanningscapaciteit.

Deelname aan de interventie kan als belastend worden ervaren omdat patiënten wordt gevraagd een activity tracker te dragen (minstens 12 uur per dag) gedurende de hele periode van 12 weken: dit kan als onprettig worden ervaren en het horloge kan irritatie aan de huid van de pols veroorzaken als het lange tijd wordt gedragen. Dit is echter niet waarschijnlijker dan het dragen van een ander horloge. Verder zullen gegevens over voedingsinname, mentale stress en slaapkwaliteit worden verzameld via vragenlijsten en een chatbot die verbonden is met een patiëntmonitorsysteem dat toegankelijk is via mobiele telefoon, tablet en desktop. Patiënten nemen echter op vrijwillige basis deel en worden gemotiveerd om hun levensstijl te verbeteren. Het aantal ziekenhuisbezoeken dat nodig is voor de interventie (d.w.z. 3 keer, bij baseline, 3 maanden en 6 maanden) is aanzienlijk lager dan in het reguliere hartrevalidatieprogramma.

Er zijn geen bekende bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van de Samsung Galaxy Watch Active 2. Echter, zoals bij elk polsapparaat, bestaat er een potentieel risico op huidirritatie door wrijving of druk. Dit risico is niet groter dan bij het dragen van een ander horloge.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Eindhoven University of Technology
A Mantziari Zafeiri
Het Eeuwse 53
Eindhoven 5612 AZ
Netherlands
0623685280

Publiek

Eindhoven University of Technology
A Mantziari Zafeiri
Het Eeuwse 53
Eindhoven 5612 AZ
Netherlands
0623685280

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Maxima Medisch Centrum

Aantal proefpersonen: 30

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met recidiverend atriumfibrilleren (nieuw gediagnosticeerd of reeds bestaand), geclassificeerd als EHRA klasse IIb of hoger.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Kan de Nederlandse taal spreken en lezen.
- Stemt toe met het informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen internetverbinding thuis.
- Niet in het bezit van een computer of tablet; en mobiele telefoon.
- Niet in staat of bereid om de activity tracker dagelijks te dragen (bijvoorbeeld vanwege werkgerelateerde verplichtingen). - Grote geplande (hart)operatie in de komende 3 maanden.
- Levensverwachting $<$ 1 jaar (bijv. ernstige nierziekte, uitgezaaide kanker).
- Lichamelijke beperkingen die het leefstijlmonitoringsysteem belemmeren, waaronder niet in staat zijn om dagelijkse lichamelijke activiteiten uit te voeren als gevolg van orthopedische of neurologische aandoeningen, bed/stoel patiënten, visuele beperkingen/blindheid, ernstige cognitieve beperkingen.
- Aanwezigheid van wonden, verwondingen of infectieziekten op de huid waar het polsslijtage apparaat zal worden geplaatst.
- Andere contra-indicaties voor het dragen van de smartwatch (mensen met pacemakers, of implanteerbare cardioverter-defibrillatoren).

- Personen die niet mentaal in staat worden geacht om de app te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2025
Aantal proefpersonen:	30
Duur:	6 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Greenhabit
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC MMC

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	NL87652.015.24
CCMO	NL87652.015.24
Onderzoeksportaal	NL-005195