

Gerandomiseerde Evaluatie van Secundaire Preventie door Gespecialiseerde Verpleegkundigen

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het kwantificeren van de invloed van verpleegkundige spreekuren op de risico op toekomstige gebeurtenissen in patiënten met symptomatische kransslagaderziekten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESPONSE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Levensstijlaangelegenheden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, AstraZeneca Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gespecialiseerde verpleegkundige, hart en -vaatziekten, kransslagaderaandoeningen, secundaire preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in Copenhagen Risk score en status van beïnvloedbare risicofactoren van kransslagadersziekten (roken, beweging, overgewicht, dyslipidaemie, hypertensie, diabetes mellitus) vergeleken met de groep die standaardzorg krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Proportie van het bereiken van streefwaarden
- Compliance tov medicatie
- Risk scores: Europa-score, PROCAM-score, Euroscore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandelingen in de setting van secundaire preventie van klinische gebeurtenissen met kransslagaderziekten zijn op solide bewijs gebaseerd, maar worden sub-optimal geïmplementeerd in de huidige 2e lijns zorg. De beïnvloedbare risicofactoren die de basis zijn van preventie van kransslagaderziekten zijn roken, te weinig bewegen, overgewicht, dyslipidemie, hypertensie en diabetes mellitus. Verpleegkundigen zijn potentieel voor deze type zorg beter geschikt, en verpleegkundige spreekuren worden geïnitieerd in veel centra in Nederland en in het buitenland. Echter, het effect van deze nieuwe aanpak is grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van de invloed van verpleegkundige spreekuren op de risico op

toekomstige gebeurtenissen in patiënten met symptomatische kransslagaderziekten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde clinical trial waarin patiënten gerandomiseerd worden in een van twee groepen: de controlegroep die zorg volgens de huidige richtlijnen krijgt en de interventiegroep die naast de standaard zorg naar de verpleegkundige spreekuur gaat.

De controlegroep wordt in totaal 3 keer gezien voor metingen: baseline, na 6 maanden en na 12 maanden.

De interventiegroep wordt bij baseline en bij 12 maanden gezien voor metingen, en tussen 0 en 6 maanden maximaal 5 keer op de verpleegkundige spreekuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten gerandomiseerd naar de interventiegroep worden, naast de standaardzorg, gezien op de verpleegkundige spreekuur. Hier krijgen ze counseling en steun om een gezonde leefstijl te onderhouden zoals stoppen met roken, regelmatig bewegen, gezonde voeding benutten en streefgewicht bereiken. Patiënten krijgen ook informatiematerialen mee om thuis te bestuderen. Tijdens latere bezoeken wordt het informatiemateriaal besproken. Hiernaast worden patiënten in de interventiegroep actief gescreend op diabetes, hypertensie en dyslipidaemie.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen experimentele behandelingen uitgevoerd tijdens de studie.

Hoofdbelastingen zijn tijdsinvestering (controlegroep 3x 30 minuten, interventiegroep 7x 30 minuten) en belasting inherent aan bloedprikken (controlegroep 3x 16.2 mL, interventiegroep 7x 16.2 mL). Bloeddruk, gewicht, lengte en taille wordt bij elke bezoek gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
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)

- Leeftijd 18-80 jaar
- Opgenomen korter dan 8 weken voor inclusie wegens een acuut coronair syndroom (instabiele angina/acuut hartinfarct)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om spreekuur te bezoeken
- Niet beschikbaar voor follow-up
- Chirurgische ingrepen/percutane coronaire interventie gepland binnen 8 weken
- Beperkte levensverwachting
- Eerdere deelname aan verpleegkundige spreekuur
- NYHA klasse 3 of 4 op basis van hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2006
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL11272.018.06