

Lange termijn effecten van een leefstijl programma voor mensen met een hartaandoening.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een effectieve interventie gericht op gedragsverandering en behoud van de gezonde leefstijl.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartpatiënten en Zelf-Regulatie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, leefstijl, risico factoren, zelf-regulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BIOMEDISCHE UITKOMSTMATEN:

Cholesterol (HDL en LDL, triglyderide), bloeddruk, gewicht.

SELF-REPORT UITKOMSTMATEN:

Gezondheidsgedrag (voedingsgewoonten, lichamelijke beweging, roken)

Zelf-Regulatie vaardigheden (Self-Regulation Skills Battery)

Angst en depressie (SCL-90 R)

Kwaliteit van Leven (MacNew Heart-Disease Health-Related QoL)

Positieve gevoelens omtrent hartaandoening (Benefit- Finding Questionnaire)

Secundaire uitkomstmaten

Zie bovenstaand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met 33% van de totale sterfte vormen hart- en vaatziekten vormen nog altijd de grootste doodsoorzaak in Nederland. Risicofactoren, zoals roken, voeding, lichamelijke (in)activiteit, overgewicht, hypertensie en hypercholesterolemie, beïnvloeden de kans op het krijgen van hart-en vaatziekten en de sterfte daaraan. Leefstijlverandering is dan ook een belangrijk onderdeel van secundaire preventie. Uit de literatuur blijkt dat hartrevalidatie een gunstig effect heeft op reincidentie en mortaliteit, alsmede op bloeddruk, cholesterol, gewicht, rookgedrag, lichamelijke activiteit en eetgewoonten (Dusseldorp et al., 1999). Echter, op de lange termijn blijkt behoud van een gezonde leefstijl lastig. Uit een Europese survey blijkt dat zes maanden tot anderhalf jaar na

ontslag uit het ziekenhuis 28% van de patienten in Nederland (weer) rookte, 54% een hoge bloeddruk had, 79% last van overgewicht had, 28% aan obesitas leed, en 44% een te hoog cholesterol had (Euroaspire II Study Group, 2001, 2004).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een effectieve interventie gericht op gedragsverandering en behoud van de gezonde leefstijl.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met één experimentele conditie en één controle conditie.

Experimentele conditie: patienten in deze conditie zullen deelnemen aan het zelf-regulatie leefstijlprogramma bestaande uit een motivationeel interview, zeven groepsbijeenkomsten en een zelfhulpboek (het Zelf-Regulatie Handboek).
Controle conditie: standaard cardiale zorg zoals regulier geboden wordt na afloop van de hartrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in experimentele conditie zullen deelnemen aan het zelf-regulatie leefstijlprogramma bestaande uit een motivationeel interview, zeven groepsbijeenkomsten en een zelfhulpboek (het Zelf-Regulatie Handboek). In het motivationeel interview wordt de patient gestimuleerd tot het stellen van een persoonlijk gezondheidsdoel. De groepsbijeenkomsten en in het bijbehorende zelfhulpboek zijn bedoeld om vooruitgang met het gezondheidsdoel te bevorderen door middel van het aanleren van zelf-regulatievaardigheden. Zo wordt een patiënt uitgedaagd om eigen doelen te stellen, het nastreven van doelen te plannen, eigen gedrag te registreren, goed gedrag te belonen en manieren van feedback op het eigen gedrag te creëren. De twee laatste groepsbijeenkomsten hebben een meer preventief karakter en richten zich op het voorkomen van terugval.

Inschatting van belasting en risico

Op baseline (einde van de hartrevalidatie) zal een intake interview van ongeveer 1 uur worden afgenomen. Proefpersonen in de interventie groep zal daarna gevraagd worden op 7 momenten naar het revalidatie centrum te komen voor een twee-uur durende groepsbijeenkomst. Deze 7 bijeenkomsten zullen plaatsvinden binnen een periode van 8 maanden. Met behulp van specifieke leefstijldoelen, zal patienten gevraagd worden hun voeding en/of beweging en/of rookgedrag aan te passen.

Op vier momenten over een periode van 21 maanden zullen proefpersonen in zowel de interventie groep als de controle groep gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 35 minuten. Daarnaast zal telefonisch een

interview aangaande leefgewoonten worden afgenomen. Dit duurt ongeveer 20 minuten. Tevens zullen patiënten thuis bezocht worden om hun bloeddruk en gewicht te laten bepalen. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Ten laatste zullen patiënten gevraagd worden hun cholesterol te laten meten bij één van de prikpunten van SCAL in de regio.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Postbus 9555
2300 RB Leiden
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Postbus 9555
2300 RB Leiden
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)

Aanwezigheid van een of meerdere van de volgende risico factoren: hypertensie, verhoogd cholesterolgehalte, roken, overgewicht, en geringe lichamelijke beweging. (Voor definitie van deze risicofactoren, zie pagina 8 van het research protocol). De Nederlandse taal machtig zijn, een minimum leeftijd van 18 jaar en een maximum leeftijd van 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van enige van de eerder genoemde risicofactoren. Patienten die momenteel onder behandeling van een psychiater zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL15017.058.07