

SPRING studie: Effectiviteit van gebruik door paramedici van software-gestuurde cardiovasculaire preventie programmas in een huisartsensetting, vergelijking zorg ter plekke en via telemonitoring

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Wat is de beste manier om cardiovasculaire preventie te verzorgen binnen de huisartsenpraktijk volgens de nieuwe NHG-richtlijn? a. Via de praktijkondersteuner onder supervisie van de huisarts met de gebruikelijke controles binnen de huisartsenpraktijk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spring studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

matig cardiovasculair risico

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZON-MW, de Gavere fonds; Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, preventie, software-gestuurd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in SCORE-score na een jaar begeleiding.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in afzonderlijke risicofactoren: RR, cholesterol, lichaamsbeweging (o.b.v. vragenlijst en aantal gerapporteerde stappen), gewicht, middelomtrek, rookgedrag
- Psychische gezondheid/welbevinden
- Patiëntentevredenheid
- Kosteneffectiviteit
- AGE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico (10-jaarssterfterisico oftewel SCORE-score $\geq 5\%$) vergelijken van effect op het cardiovasculaire risico van een jaar lang begeleiding van afvallen, stoppen met roken, meer bewegen en behandeling van de bloeddruk en/of cholesterol, volgens de NHG standaard, door de praktijkondersteuner. Hierbij wordt intensieve feedback, ondersteund door zelfmeetapparatuur, vergeleken met standaardzorg.

Doel van het onderzoek

Wat is de beste manier om cardiovasculaire preventie te verzorgen binnen de huisartsenpraktijk volgens de nieuwe NHG-richtlijn?

a. Via de praktijkondersteuner onder supervisie van de huisarts met de gebruikelijke controles binnen de huisartsenpraktijk.

b. Via de praktijkondersteuner onder supervisie van de huisarts, maar nu met gebruik van thuis meetapparatuur door de patiënt zelf, en met telemonitoring door de praktijkondersteuner.

Onderzoeksopzet

randomised controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een jaar medicamenteuze- en leefstijladviezen door de praktijkondersteuner; in de interventiegroep daarbij intensieve feedback en begeleiding, ondersteund door thuismeetapparatuur (automatische bloeddrukmeter, weegschaal, stappenteller).

Inschatting van belasting en risico

Risico: Geen, het betreft een standaard behandeling volgens richtlijnen waarbij alleen behandeling via telemonitoring vergeleken wordt met die binnen huisartsenpraktijk.

Belasting: gedurende een jaar een aantal bezoeken van 20 minuten aan de huisartsenpraktijk, 3x bloedafname, vragenlijst, standaard lichamelijk onderzoek, leefstijlinterventies incl dieet en staken roken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen

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)

- mannen 50-75j en vrouwen 55-75j
- BMI ≥ 25 of roken of bewegingsarmoede
- SCORE-score $\geq 5\%$
- kunnen (leren) omgaan met eenvoudige thuismeetapparatuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen motivatie voor leefstijlprogramma
- bekende HVZ
- DM
- schildklierstoornis
- levensverwachting < 2 jaar (zeer ernstig ziek/terminaal)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

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

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	NL19465.042.07