

Internet-gebaseerde vasculaire Risicofactor Interventie en Zelfmanagement studie

Gepubliceerd: 30-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een tailored care begeleidingsprogramma voor hoogrisico vaatpatiënten waarin een belangrijk deel van de begeleiding via internet en e-mail plaatsvindt. Doel van dit programma is om het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRIS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw; projectnummer 17088.2705

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: internet, vasculaire risicofactoren, verpleegkundig specialisten, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na 1 jaar worden alle patienten (interventie en controle groep) uitgenodigd voor een afsluitend consult op de polikliniek. dezelfde gegevens over risicofactoren als bij de start worden dan nogmaals verzameld: Totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, glucose, body mass index, middelomtrek en bloeddruk. Tevens wordt een vragenlijst gebruikt met vragen over zorggebruik, arbeid, zelfzorg, beweging, voeding, self-efficacy, sociale steun en kwaliteit van leven.

Bij de start van de studie en aan het einde van de interventieperiode wordt het 10-jaars absolute cardiovasculaire risico berekend met behulp van Framingham risico-score. Het relatieve verschil in absoluut 10-jaars risico tussen eind en begin van de studie van de interventie group ten opzichte van de controle group is de primaire studieuitkomst.

Secundaire uitkomstmaten

Het absolute verschil in elke risicofactor (de uitkomst na 1 jaar min de uitkomst bij de start) en het percentage patienten dat het behandeldoel heeft gehaald voor elke risicofactor wordt berekend en kan als secundaire uitkomst dienen.

Kosteneffectiviteit wordt uitgedrukt in gewonnen levensjaren en als QALY's als een functie van het 10-jaars cardiovasculair risico.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste oorzaak van ziekte en sterfte in Nederland. Atherosclerose, de onderliggende oorzaak, is een gegeneraliseerd proces dat vrijwel alle slagaders aantast. Uit onderzoek blijkt dat modificatie van risicofactoren de progressie van atherosclerose kan afremmen. Behalve medicamenteuze interventie (bijv. cholesterolverlaging, bloeddrukbehandeling, het geven van plaatjesremmers) zijn leefstijlveranderingen (stoppen met roken, gewichtsreductie, beweging, gezonde voeding) essentieel. Het blijkt dat de behandeling van risicofactoren een belangrijke bijdrage kan leveren aan preventie van nieuwe vasculaire incidenten bij personen met en zonder manifest vaatlijden. Het succes van risicoreductieprogramma's is klein, vooral omdat leefstijlveranderingen moeilijk zijn te bewerkstelligen. Huisartsen en specialisten zijn niet opgeleid om leefstijlveranderingen te initiëren en hebben onvoldoende kennis en tijd om de patiënt op dit terrein te begeleiden. Zogenaamde nurse practitioners zijn wel in staat leefstijlpatronen te veranderen door zogenaamde tailored care aan te bieden (1). Kennis is nodig, maar is alleen onvoldoende om tot gedragsverandering te komen. Voor een daadwerkelijke gedragsverandering moet het zelfmanagement van de patiënt worden bevorderd. Essentieel hierbij zijn kennisoverdracht, feedback en reinforcement. Internet, e-mail en een digitaal risicopaspoort bieden de mogelijkheid tailored care optimaal aan patiënten, tegen beperkte kosten, aan te bieden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een tailored care begeleidingsprogramma voor hoogrisico vaatpatiënten waarin een belangrijk deel van de begeleiding via internet en e-mail plaatsvindt. Doel van dit programma is om het 10-jaarsrisico op ongewenste vasculaire gebeurtenissen te reduceren.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde niet-geblindeerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gerandomiseerd worden voor de interventiegroep ontvangen gedurende 12 maanden een internet-begeleidingsprogramma gericht op het reduceren van vasculaire risico's bovenop reguliere zorgverlening. Deze patiënten worden uitgenodigd om de polikliniek de verpleegkundig specialist te bezoeken voor informatie over risicofactoren en behandeling daarvan, instructie betreffende het gebruik van het internetprogramma en

persoonlijk toegang daartoe middels een gebruikersnaam en wachtwoord. Vervolg contacten tussen de verpleegkundig specialist en de patient zullen plaatsvinden via internet. Afhankelijk van de aanwezige risicofactoren waarvoor behandeling of begeleiding nodig is, wordt een persoonlijk internetdossier gemaakt voor elke individuele patient. De persoonlijke startpagina geeft een overzicht in kleur van de stand van zaken betreffende de risico's van de individuele patient: groen = OK, oranje=bijna goed en rood=aandacht noodzakelijk. Daarnaast wordt medicatiegebruik en boodschappen van de verpleegkundig specialist getoond. In het programma heeft elke risicofactor een eigen pagina waarin resultaten uit het verleden, zoals bijvoorbeeld bloeddrukmetingen overzichtelijk worden verzameld. Huidige behandeling, behandeldoel, adviezen van de verpleegkundige en mailverkeer tussen de verpleegkundige en de patient zijn te zien, aangevuld met actuele informatie over dat specifieke onderwerp. Patientten worden uitgenodigd frequent in te loggen en nieuwe informatie toe te voegen zoals bloeddrukmetingen, gewichtsmetingen of labuitslagen, de informatie te lezen en zonodig mail te sturen. Het internetbegeleidingsprogramma is gelinkt aan de vaatcentrum-website van het UMC Utrecht waar algemene informatie over vasculaire risicofactoren en vaatziekten te vinden is. De verpleegkundig specialist is bevoegd om in alle dossiers te kijken, inlog en mailvragen te selecteren en daarop te reageren en zonodig gegevens in te voeren. de verpleegkundig specialist zal regelmatig inloggen om snel te kunnen reageren op vragen en problemen. Zonodig kan telefonisch contact plaatsvinden. Patientten worden gestimuleerd zelf thuis bloeddruk te meten. De huisartsenpraktijk wordt tevens uitgenodigd mee te kijken in het persoonlijk internetdossier van de patient, zodat daar verzamelde informatie toegevoegd en bekeken kan worden. Voor bloedonderzoek van cholesterol, glucose of nierfunctie ontvangt de patient labformulieren van de verpleegkundig specialist om te gebruiken in het UMC Utrecht, het Rijnstateziekenhuis of elders. De behandeling en begeleiding van de verpleegkundig specialist wordt gesuperviseerd door een vasculaire internist en is gebaseerd op de CBO-richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM, 2006) en uitgewerkt in het handboek vasculair risicomanagement door de verpleegkundig specialist (Hickox et al, 2007). De internet-zorg is aanvullend aan de reguliere zorg en behandeling die de patient van de huisarts en de vasculaire specialist ontvangt. Voor gezondheidsproblemen die buiten de focus van het internetbegeleidingsprogramma vallen zal de verpleegkundig specialist de patient stimuleren steeds contact te zoeken met reguliere behandelaars. Aan het einde van de studie worden de patientten van de interventiegroep gevraagd te rapporteren over artscontact en eventuele nieuwe diagnoses en/of medicatieveranderingen, om gemiste problematiek te kunnen vaststellen.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patienten onder behandeling in het Rijnstate ziekenhuis Arnhem of het UMC Utrecht die recent gediagnosticeerd zijn met cerebrale, cardiale of perifere vaatziekten, die de vasculaire screening hebben doorlopen waarbij twee of meer beïnvloedbare risicofactoren zijn vastgesteld. De patienten zijn tussen 18 en 80 jaar oud, in staat tot lezen en schrijven in het Nederlands, zelfstandig in dagelijkse activiteiten en kan beschikken over Internettoegang thuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen beschikbaar internettoegang, een maligne ziekte, afhankelijk in dagelijkse activiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2008
Aantal proefpersonen:	380
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22261.041.08