

Effectiviteit van twee intensieve begeleidingsvormen om patiënten met een coronaire hartziekte te ondersteunen bij het stoppen met roken

Gepubliceerd: 02-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoek heeft tot doel om rokende patiënten met een coronaire hartziekte opgenomen op de afdeling cardiologie in het ziekenhuis te ondersteunen bij het stoppen met roken door gebruik te maken van bewezen (kosten)effectieve interventies. Er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stoppen met Roken onder Patiënten met een Coronaire Hartziekte - SRPCH

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

'hartziekte' en 'coronaire hartziekte'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Open Universiteit Nederland

Overige ondersteuning: Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire hartziekte, patiënten, stoppen met roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is stoppen met roken (point prevalence abstinence from smoking PPA) na 6 en na 12 maanden na de baselinemeting. PPA wordt gezien als een betrouwbare en valide meting ter bepaling van stoppen met roken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn continue abstinentie, het aantal keren dat iemand geprobeerd heeft om te stoppen met roken, lapses, en terugval tot roken.

Gezondheidsuitkomsten zijn: nieuwe coronaire events, vervolgonname in het ziekenhuis, TC/HDL cholesterolgehalte, bloeddruk, medicatiegebruik en het aantal bezoeken aan de cardioloog na ontslag uit het ziekenhuis.

Het telefonisch interview na 6 en na 12 maanden meet: het aantal consulten bij de huisarts, het aantal consulten bij de cardioloog en heropname in het ziekenhuis de afgelopen maanden. Daarnaast wordt het aantal contacten met zorgverleners, ziekteverzuim op het werk en gebruik van de interventies gemeten. Indien van toepassing wordt overlijden van patiënten geregistreerd.

Deze patiënten worden direct uit de studie gehaald om te voorkomen dat nabestaanden nogmaals gecontacteerd worden.

ANDERE METINGEN

Tijdens de baseline meting (vragenlijst) en de nametingen na 6 en 12 maanden

(telefonisch interview) worden ook de volgende factoren gemeten die gerelateerd zijn aan stoppen met roken en terugval binnen de doelpopulatie:

- demografische factoren;
- aan roken gerelateerde factoren (rookgeschiedenis, verslaving)
- aan ziekte gerelateerde factoren (ernst van de ziekte en diagnose)
- BMI;
- alleen tijdens de baseline: psychologische factoren (depressie, angst, type D gedrag); aan roken gerelateerde cognities (bijvoorbeeld attitude, eigen-effectiviteit, rookgedrag van mensen uit de naaste omgeving)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de meest voorkomende doodsoorzaak in Nederland en coronaire hartziekten spelen hierin een belangrijke rol. Door te stoppen met roken nadat een coronaire hartziekte is vastgesteld, neemt de kans op genezing aanzienlijk toe. Stoppen met roken blijkt effectiever dan enige vorm van behandeling. Door te stoppen met roken wordt de kans op het krijgen van nog een hart- en vaatziekte na één jaar met 50% verminderd. Toch blijft 57% van de mensen met een coronaire hartziekte roken of valt weer terug na gestopt te zijn. De gebruikelijke zorgverlening om patiënten te helpen om te stoppen met roken is vaak niet voldoende en niet gestructureerd. Daarnaast ervaren verpleegkundigen moeilijkheden bij het verlenen van deze zorg. Om deze redenen is er behoefte aan betere en intensievere interventies om hartpatiënten te ondersteunen bij het stoppen met roken. Studies en reviews laten zien dat intensieve begeleidingsvormen waarbij gebruik gemaakt wordt van relapse prevention strategies and pharmacotherapie effectief zijn in de algemene populatie en er zijn aanwijzingen dat deze interventies ook effectief zijn in de doelgroep van hartpatiënten. Van deze interventies wordt verwacht dat ze goed passen in de praktijk wanneer ze door special opgeleide stoppen-met-roken professionals worden verleend en niet door verpleegkundigen. Deze intensieve vormen van begeleiding worden persoonlijk of via de telefoon verleend. De effectiviteit van zulke interventies is nooit eerder onderzocht bij hartpatiënten en ook is er niets bekend over hun kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft tot doel om rokende patiënten met een coronaire hartziekte opgenomen op de afdeling cardiologie in het ziekenhuis te ondersteunen bij het stoppen met roken door gebruik te maken van bewezen (kosten)effectieve interventies. Er wordt verwacht dat na 6 maanden 60% van de patiënten gestopt zijn met roken in de experimentele groepen tegenover 43% stoppers in de controle groep. Na 12 maanden worden 55% stoppers in de experimentele groepen tegenover 35% in de controle groep verwacht. Het onderzoek wordt ingedeeld in drie verschillende studies:

STUDIE 1:

- meet de effecten van telefonische coaching en persoonlijke coaching op stoppen met roken en op gezondheidsuitkomsten bij hartpatiënten in vergelijking met de gebruikelijke zorg (usual care).
- meet de tevredenheid en ervaring van de patiënten die de interventie condities zijn ondergaan.

STUDIE 2:

- meet de incrementele kosten-effectiviteit en de financiële kosten van de interventies ten opzichte van elkaar en ten opzichte van de usual care.
- vergelijkt de gezondheidsuitkomsten en stoppen met roken uitkomsten ten opzichte van de kosten van de interventies en de usual care.

STUDIE 3:

- meet de inpasbaarheid en de haalbaarheid van de interventies in de praktijk door onder een deel van de deelnemende cardiologen, verpleegkundigen en persoonlijke en telefonische coaches na te gaan hoe zij het werken met de interventies hebben ervaren en waarmee toekomstig gebruik van de interventies gestimuleerd kan worden. Op basis hiervan wordt gekeken naar de belangrijkste condities om de interventies op grote schaal te implementeren.

Onderzoeksopzet

Er wordt gebruik gemaakt van een cross-over experiment met een baselinemeting op het tijdstip 0 (T0) en twee nametingen na 6 (T1) en na 12 (T2) maanden. Het gebruik van een cross-over experiment betekent dat zeven vergelijkbare ziekenhuizen de interventies achter elkaar toepassen. De studie is in drie verschillende fasen ingedeeld: A) usual care; B) PC* of TC*; C) TC* of PC*.

* PC = persoonlijke coaching; TC = telefonische coaching

Tabel 1 Onderzoeksdesign

Ziekenhuis 1	O1	X	TC	PC	O2	O3	Ziekenhuis 4	O1	X	PC	TC	O2	O3
Ziekenhuis 2	O1	X	TC	PC	O2	O3	Ziekenhuis 5	O1	X	PC	TC	O2	O3
Ziekenhuis 3	O1	X	TC	PC	O2	O3	Ziekenhuis 6	O1	X	PC	TC	O2	O3

Ziekenhuis 7 O1 X PC TC O2 O3

O1: baseline meting door middel van een vragenlijst; X: usual care; TC: telefonische coaching;
PC: persoonlijke coaching; O2: meting 6 maanden na O1 met een telefonisch interview; O3: meting 12 maanden na O1 met een telefonisch interview en een vervolgconsult in het ziekenhuis (voor meting van bloeddruk, cholesterolgehalte en een salivameting).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies bestaan uit intensieve stoppen met roken begeleiding door professionals. Deze begeleiding wordt of via een telefonische coach of via een persoonlijke coach verleent. Deze vergelijkbare interventies verschillen op hun toepassingswijze in de praktijk en verschillen in duur. In beide interventies beginnen verpleegkundigen met de inventarisatie van het rookgedrag waarop een stopadvies door de cardioloog volgt. Vervolgens worden patiënten doorverwezen naar een van de begeleidende stoppen met roken interventies. Er wordt gebruik gemaakt van telefonische counselling en persoonlijke counselling. Tijdens een telefonisch begeleidingstraject worden zeven gesprekken a vijftien minuten met de patiënt gevoerd verdeeld over een periode van drie maanden. Tijdens een persoonlijk begeleidingstraject worden zes gesprekken met de patiënt gevoerd waarbij de patiënt telkens dient terug te komen naar het ziekenhuis. Vijf weken na afloop van het laatste persoonlijke gesprek wordt de patiënt dan nog één keer nagebeld. Bij beiden interventies krijgen patiënten nicotinevervangende pleisters gedurende 8 weken aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die het lukt om te stoppen met roken verminderen hun kans op nog een hartinfarct met 50%. Hun kans op overlijden, heropname in het ziekenhuis en de kans op overige complicaties door een hart- en vaatziekte zal dan ook verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Open Universiteit Nederland

Valkenburgerweg 177
6401 DL Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Open Universiteit Nederland

Valkenburgerweg 177
6401 DL Heerlen
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)

Patiënt is opgenomen vanwege coronair hartlijden op de verpleegafdeling cardiologie in het ziekenhuis en rookte vóór opname ten minste 5 sigaretten per week.

Inclusiecriteria zijn:

- de patiënt is cardiaal stabiel
- een van de volgende diagnoses: angina pectoris, myocardinfarct, post-PCI, post-CABG
- 18 jaar of ouder
- redelijke beheersing van de Nederlandse taal en kan Nederlands lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- cardiaal instabiel
- terminale fase van de ziekte
- patient rookt minder dan 5 sigaretten per week
- patient is ten minste een maand vóór opname gestopt met roken
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2009
Aantal proefpersonen:	798
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2010
Soort:	Amendement
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	NL27637.029.09