

Een randomised controlled trial naar het effect van een leefstijlinterventie op maat ter reductie van het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met Familiaire Hypercholesterolemie (FH).

Gepubliceerd: 27-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoek kijkt naar het effect van een leefstijlinterventie op maat op het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met FH. Daarnaast streeft het onderzoek naar de promotie van een gezonde leefstijl (op het gebied van roken, voedingspatroon,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het PRO-FIT onderzoek

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Erfelijke hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw-Preventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair ziekterisico, Familiaire Hypercholesterolemie, Leefstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. LDL cholesterol

Secundaire uitkomstmaten

2. Biologische (cardiovasculair) risico indicatoren (bloeddruk, glucose, body mass index (BMI), middelomtrek, triglyceriden, LDL cholesterol, totaal cholesterol (TC), HDL cholesterol en TC/HDL ratio)
3. (Intentie tot)leefstijlverandering (niet-roken, > 30 minuten aan dagelijkse lichaamsbeweging, een bedachtzaam voedingspatroon en therapietrouw aan FH-gerelateerde medicatie.
4. Psychologische determinanten van een gezonde leefstijl: motiverende factoren (attitude, zelf-effectiviteit, sociale invloed) en bewustzijnfactoren (kennis, cues to action, risico perceptie)?;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart en vaatziekten hebben de hoogste ziektelast in Nederland. Het risico op het ontwikkelen van hart- en/of vaatziekten bij mensen met FH is sterk verhoogd ten opzichte van mensen zonder FH. In wetenschappelijk onderzoek ligt de nadruk vooral op de effectiviteit van farmaceutische interventies, in plaats van op de leefstijl of een combinatie van beiden. Tot op heden is er nog geen

leefstijlinterventie bekend voor mensen binnen deze risicogroep. Door de reeds bewezen effectiviteit van leefstijlinterventies in andere risicogroepen en de verwachte verhoogde intrinsieke motivatie van mensen met FH, verwachten we dat we het verhoogde risico op hart- en/of vaatziekten te kunnen reduceren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek kijkt naar het effect van een leefstijlinterventie op maat op het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met FH. Daarnaast streeft het onderzoek naar de promotie van een gezonde leefstijl (op het gebied van roken, voedingspatroon, lichamelijke activiteit en therapietrouw).

Onderzoekopzet

De studie is een randomised controlled trial. 400 mensen bij wie de diagnose FH is gesteld worden at random toegekend aan een interventiegroep (n=200) of aan een controlegroep (n=200)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit counselling op leefstijl en is een combinatie van web-based counselling, persoonlijke counselling (1 sessie), brochures en telefonische counselling (3 sessies). De persoonlijke counseling vindt bij de deelnemer thuis plaats. De controlegroep krijgt deze interventie niet.

Inschatting van belasting en risico

De interventie kost ongeveer 135 minuten inclusief alle interventie componenten (zie sectie E2 van dit formulier voor de berekening). We verwachten dat de deelnemers, die net op de hoogte zijn gesteld van hun FH status, een hoge intrinsieke motivatie hebben om hun leefstijl te veranderen. Daarnaast is het type leefstijlverandering afhankelijk van hun individuele situatie (counseling op maat) en daarom verwachten we dat de deelnemers gemotiveerd zijn om mee te werken aan de interventie.

Voordelen voor de deelnemers zijn meer kennis over gedragsverandering met betrekking tot het risico op hart- en vaatziekten. Daarnaast heeft een verhoogde lichamelijke activiteit een positief effect op het psychologisch welbevinden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

Mensen worden geïnccludeerd als*

- FH is vastgesteld door de standaard procedure van StOEH tussen januari 2007 en maart 2009
- zij 18-70 jaar oud zijn
- zij woonachtig zijn in een straal van 150 km rond Amsterdam
- zij voldoende Nederlands spreken
- zij informed consent hebben gegeven
- zij in staat zijn tot redelijke lichamelijk activiteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-01-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
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	NL23932.029.08