

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek voor optimale hartevalidatie: Een traditioneel Nederlands hartrevalidatieprogramma versus een Canadees hoog efficiënt hartrevalidatieprogramma

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Met het onderzoek willen we de toepassing van deze nieuwe vorm van hartrevalidatie evalueren in de Nederlandse situatie, en worden de uitkomsten vergeleken met het huidige Nederlands hartrevalidatieprogramma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HoogRendement HartRevalidatie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekten, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, direct funding by the Ministry of Health and university medical center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, hart, hartrevalidatie, levensstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke capaciteit (maximale zuurstofopname)

Secundaire uitkomstmaten

- 6 minuten wandeltest (maximaal gelopen afstand)
- Structuur en functie van de bloedvaten (endotheelfunctie, intima media dikte, diameters en bloedstroom geleidingsvaten, weerstandsvaten, maximale bloedvat verwijding, stijfheid van de vaten).
- Structuur en functie van het hart (hartmassa, diameters, systolische en diastolische functieparameters, linker en rechter ventrikel strain)
- Plaque test (elastografie)
- PLAC test (Lp-PLA2)
- Activiteiten in het dagelijkse leven
- Cardiovasculaire risico score
- Grote cardiovasculaire uitkomsten gedurende de studie (cardiovasculaire mortaliteit, overall mortaliteit, bijna plotse hartdood, acuut coroniaire aandoening, cardiovasculaire interventie/operatie, ziekenhuisopnamen, eerste hulp visites).
- Kwaliteit van leven (SF-12, DS-14, GMS, uitgebreide EDS vragenlijst)

- Traditionele risicofactoren voor hart en vaatziekten (cholesterol, lipidenprofiel, APOB, HbA1C, Vitamine D3, insulinegevoeligheid, bloeddruk, lichaamskarakteristieken)
- Zorgconsumptie (medicatie, terugval, dagen (opname), huisartsvisites, interventies, radiologie, nucleaire of lab testen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederlandse hartrevalidatieprogramma's variëren over het algemeen van 6 tot 12 weken. Deelnemers krijgen conditioefeningen, adviezen en leren er hoe ze de kans op herhaling zo klein mogelijk kunnen maken. Onderzoek heeft aangetoond dat slechts minder dan de helft van de deelnemers een jaar na revalidatie nog zelfstandig hun lichamelijke conditie op peil houden door training. Verandering van leefstijl is moeilijk en recente studies uit Canada hebben aangetoond dat iemand gemiddeld negen maanden nodig heeft om de actuele leefstijl te veranderen in een gezondere. Om de nieuwe leefstijl permanent te maken dient men nog eens zo'n zelfde periode in een lagere frequentie begeleid te worden. Een intensief en langdurig leefstijlprogramma heeft zeer goede resultaten geboekt in Canada en vermindert de kans op heropname in het ziekenhuis drastisch ten opzichte van het standaard revalidatieprogramma in Nederland (6.2% in 10 jaar voor Canadees programma versus 44% in 5 jaar in Nederland). De huidige studie is op deze inzichten gebaseerd.

Doel van het onderzoek

Met het onderzoek willen we de toepassing van deze nieuwe vorm van hartrevalidatie evalueren in de Nederlandse situatie, en worden de uitkomsten vergeleken met het huidige Nederlands hartrevalidatieprogramma.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde interventie pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers die ingeloot worden voor de nieuwe vorm van hartrevalidatie volgen een basisprogramma van 39 weken (9 maanden) waarin er wekelijks een revalidatiesessie is. Dan volgen er 9 maanden, waarin de deelnemers eenmaal per maand een revalidatiesessie

volgen. Het eerste uur van de revalidatiesessie wordt besteed aan leefstijlvoorlichting, waarbij nadruk ligt op het ontstaan van persoonlijk inzicht: >Wat kan mijn lichaam en welk gedrag hoort daar bij>. In het aansluitende tweede uur krijgt de deelnemer lichamelijke conditietraining welke bestaat uit wandelen/fietsen (matige intensiteit) op een individueel voorgeschreven tempo. In de loop van het programma wordt het tempo geleidelijk opgevoerd aan de hand van uitkomsten van de inspanningstest. Naast de reguliere sessies werkt de deelnemer zelfstandig een conditieprogramma af en wandelt of fietst één uur lang per dag langs een zelf gekozen route. Uiteindelijk beweegt iedere deelnemer dus in totaal vijf dagen per week. Dagelijks bewegen is het scharnierpunt in de verandering van leefstijl. De deelnemers die ingeloot worden voor het standaard hartrevalidatieprogramma volgen het reguliere 3 maanden durende revalidatieprogramma van het UMC St Radboud.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het uitvoeren van de niet-invasieve meting wordt een bloeddrukband een aantal malen opgeblazen rond arm en been. Dit geeft een kort durend vervelend gevoel. Tijdens bloedafname is het mogelijk (5% kans) dat er blauwe plek ontstaat welke binnen aantal dagen volledig verdwijnt. Een mogelijke bijwerking van de mondspray met vaatverwijdende stof is het optreden van een voorbijgaande hoofdpijn, welke eenvoudig te behandelen is met een pijnstiller. De vaatverwijdende stof zal snel door het lichaam afgebroken worden (30 minuten) en er zijn geen andere nadelige effecten beschreven.

Resultaten van het onderzoek zullen belangrijke informatie verschaffen in de toepasbaarheid van het veelbelovende hartrevalidatieprogramma (HR)2 in de Nederlandse setting.

Contactpersonen

Publiek

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein 10 670
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

CtrtP Scientific Writing and Consulting

Geert Grooteplein 10 670
Nijmegen 6525 GA
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 die in aanmerking komen voor hartrevalidatie
- Toestemming voor deelname
- Een van de volgende criteria:
 - * acute coronaire hartziekte, inclusief myocardinfarct, 3 maanden voorafgaande aan de inclusie
 - * ondergaan van percutane coronaire interventie 3 maanden voorafgaande aan de inclusie
 - * ondergaan van coronaire bypass operatie 3 maanden voorafgaande aan de inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale onvermogen om deel te nemen
- Onvermogen om fysieke inspanning te verrichten met andere oorzaak dan hart en vaatziekten
- Tekenen van cardiale ischemie/en of een positive inspanningstest voor cardiale ischemie
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19956
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40738.091.12

Register

OMON

ID

NL-OMON19956