

Determinanten van leefstijlverandering bij patienten met TIA of herseninfarct

Gepubliceerd: 10-02-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het eerste doel van de studie richt zich op factoren die een rol spelen bij intentie tot gedragsverandering en effecten van leeftijd, geslacht en cognitieve en functionele status op deze factoren even als de relatie met gedragsverandering bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijlverandering bij patienten met een TIA of herseninfarct

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Aandoening

neurovasculaire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herseninfarct, Leefstijlverandering, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn veranderingen in lichamelijke activiteit of voedingsgewoonten en het stoppen met roken bij 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de body mass index en middelomtrek bij 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die een TIA of herseninfarct hebben doorgemaakt, hebben een verhoogd risico op een nieuwe beroerte of TIA, namelijk 17% in de eerste drie maanden. Een recidief herseninfarct of TIA is een onafhankelijke prognostische factor voor afhankelijkheid, institutionalisering en overlijden. Secundaire preventie maakt daarom een belangrijk deel uit van de zorg van patienten met een TIA of herseninfarct.

De laatste jaren is er veel aandacht besteed aan farmacologische en operatieve behandelingen ter preventie van een recidief herseninfarct of TIA. Er is echter nog maar weinig bekend over het effect van veranderingen in leefstijlgedrag na een TIA of herseninfarct ter voorkoming van opnieuw een beroerte. De sterke relatie tussen leefstijlfactoren zoals fysieke inspanning, roken, ongezond eten en overgewicht en het risico op een herseninfarct of TIA gevonden in epidemiologische studies en het gunstige effect van een gezonde leefstijl bij andere vasculaire aandoeningen suggereert dat dit geëxtrapoleerd kan worden uit primaire preventiestudies. Bovendien kan een gezonde leefstijl vasculaire risicofactoren positief beïnvloeden. Zo kan gewichtsverlies leiden tot een lagere bloedsuiker en bloeddruk. Om deze redenen zou leefstijlmanagement een belangrijke rol kunnen spelen bij het voorkomen van

recidieven bij patienten met een TIA of een beroerte.

Er zijn slechts beperkte en inconsistente data beschikbaar over het effect van het aannemen van een gezondere leefstijl op het recidiefrisico van een herseninfarct of TIA en er zijn geen grote gerandomiseerde onderzoeken verricht naar het effect van leefstijlverandering op het risico van een beroerte of TIA.

Bij patienten met coronairlijden leidt een gezondere leefstijl tot minder myocardinfarcten en overlijden aan een vasculaire oorzaak. Echter deze resultaten kunnen niet direct worden geëxtrapoleerd naar patienten met TIA of herseninfarct aangezien patienten met een TIA of herseninfarct over het algemeen ouder zijn en meer cognitieve en/of functionele beperkingen hebben die hun gezondheidsgedrag kunnen beïnvloeden.

Diverse ziektegerelateerde en sociaal-cognitieve factoren kunnen leefstijlgedrag beïnvloeden. Rogers 'revised protection Motivation Theory' beschrijft sociaal- cognitieve factoren die een rol spelen bij individuele bereidheid tot het veranderen van de leefstijl. Deze theorie gaat ervan uit dat het besef van de ernst van een bedreiging waar iemand aan bloot gesteld is (bijv. een nieuw herseninfarct), motivatie tot bescherming bewerkstelligd, maar dat de aard van de motivatie zal afhangen van de manier van het omgaan met dit risico (coping appraisal). Deze theorie heeft zich nuttig bewezen in het voorspellen van gezondheid- beschermende intenties en gedragsveranderingen bij andere aandoeningen, zoals diabetes, coronaire hartziekten en borstkanker.

Specifieke interventies kunnen de inschatting van de bedreiging en manier van omgaan met deze bedreiging positief beïnvloeden en de intentie om te veranderen substantieel verbeteren. Gedragsverandering en het volhouden daarvan vindt vaak plaats in een sociale omgeving, waarbij echtgenoot, familie en vrienden betrokken zijn. Gedragsverandering bij patienten met TIA of herseninfarct vereist mogelijk ondersteuning van (para) medische professionals gedurende het veranderproces, zoals begeleiding van diëtist of fysiotherapeut. Sociale ondersteuning kan daarom een klimaat creëren waarin patienten geholpen en ondersteund worden tijdens hun gedragsverandering.

Op dit moment is onduidelijk of en hoe de componenten van de "protection Motivation Theory" een rol spelen bij leefstijlverandering bij patienten met TIA of herseninfarct. De determinanten kunnen van tijd tot tijd variëren (bijv. in acute of chronische fase). Ook cognitieve en functionele beperkingen, leeftijd en geslacht spelen mogelijk een rol bij de intentie tot veranderen of het daadwerkelijk veranderen van de leefstijl. Inzicht in factoren die een rol spelen bij intentie tot het veranderen van de leefstijl en veranderingen in leefstijl is daarom nodig om een interventie te ontwikkelen die een gezondere leefstijl bij patienten met TIA en herseninfarct bevordert.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie richt zich op factoren die een rol spelen bij intentie tot gedragsverandering en effecten van leeftijd, geslacht en cognitieve en functionele status op deze factoren even als de relatie met gedragsverandering bij patiënten met TIA of herseninfarct.

Een tweede doel is het onderzoeken van de veranderingen in deze factoren over de tijd na een herseninfarct of TIA.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Het aantal polikliniekbezoeken van patiënten die deelnemen aan de studie is hetzelfde als patiënten die niet deelnemen aan de studie.

Bij de patiënten die deelnemen aan de studie zal een extra vragenlijst van 30 minuten worden afgenomen.

Er zijn geen risico's aan het deelnemen van de studie verbonden. Patiënten ondervinden geen voordeel aan de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
3000 CA Rotterdam
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 kunnen worden geïncludeerd wanneer ze 18 jaar of ouder zijn en een klinische diagnose TIA of een herseninfarct hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd wanneer ze ontslagen zijn naar een verpleeghuis, geen Nederlands spreken of afatisch zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

10-02-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL36454.078.11