

Evaluatie Programma *Coaching patients On Achieving Cardiovascular Health* (Hartcoach)

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel: het primaire doel van de studie is te onderzoeken wat het effect is van het Hartcoach-programma (bovenop de usual care) op de individuele risicofactoren BMI, tailleomvang, bloeddruk, cholesterolgehalte, fysieke activiteit en...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartcoach

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Achmea Zorg

Overige ondersteuning: Achmea Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coaching, coronaire hartaandoeningen, leefstijl, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten (met tussen haakjes de streefwaarden) zijn:

- BMI (*25 òf min. 5% gewichtsreductie)
- Buikomvang (m: <94 cm.; v: < 80 cm.)
- Fysieke activiteit (* 30 min. 5 x per week)
- Systolische bloeddruk (< 140 mmHg)
- Totaal cholesterol
- LDL cholesterol (* 2,5 mmol/l)
- HDL cholesterol (* 1,0 mmol/l)
- Voedingsgewoonten (2 ons groente, 2 stuks fruit, 20-35 energieprocent vetinname; < 10 energieprocent verzadigd vetinname)

.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Bloedglucose (nuchter glucose 4-7 mmol/l)
- HbA1c (%)
- Roken (stoppen)
- Therapietrouw (Statine, adequate plaatjesremming)

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die aan coronaire hartziekten leiden hebben een grote kans op toekomstige klinische events. Om dit te voorkomen is het van groot belang dat patiënten op de hoogte zijn van de risicofactoren voor hart- en vaatziekten en van de mogelijkheden om deze risicofactoren beter te controleren. De huidige behandelingen slagen er onvoldoende in dat patiënten hun leefpatroon zodanig wijzigen dat het risico op een coronair event afneemt en er is behoefte aan effectievere lifestyle management interventies. Een programma dat mensen zelf bewust maakt van de risicofactoren die zij hebben en waarden die ze na moeten streven is het programma: Coaching patients On Achieving Cardiovascular Health (Hartcoach). In dit programma coacht een getrainde professional patiënten in het behalen van streefwaarden van de beïnvloedbare risicofactoren en richt zich hierbij op leefstijlfactoren en geneesmiddelengebruik. In Australië zijn goede resultaten met Hartcoach behaald en verwacht wordt dat het Hartcoach-programma ook in Nederland een gunstig effect heeft op de gezondheid van patiënten met coronair lijden.

.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het primaire doel van de studie is te onderzoeken wat het effect is van het Hartcoach-programma (bovenop de usual care) op de individuele risicofactoren BMI, tailleomvang, bloeddruk, cholesterolgehalte, fysieke activiteit en voedingsgewoonten bij patiënten met een coronair event (ACS, of stabiele angina waarvoor PCI en/of CABG).

Secundaire doel: Secundair doel van de onderhavige studie is te bekijken in welke mate het Hartcoach-programma, in vergelijking tot usual care, effect heeft op bloedglucose, HbA1c, roken, therapietrouw, zelfmanagement, angst, depressie en kwaliteit van leven.

Het effect van het Hartcoach-programma op het cardiovasculair risicoprofiel van de patiënt wordt eveneens geëvalueerd aan de hand van 2 risicoscores, welke worden berekend uit meerdere individuele risicofactoren. Hiervoor worden de SCORE (geslacht, leeftijd, roken, cholesterol, (systolische) bloeddruk; Conroy et al., 2003) en de Framingham coronary risk score (leeftijd, roken, cholesterol, (systolische) bloeddruk, behandeling voor hypertensie, en diabetesstatus; D'Agostino et al., 2008) gebruikt.

.

Onderzoekopzet

In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een gerandomiseerde gecontroleerd design (randomised controlled clinical trial) waarbij de interventie Hartcoach vergeleken wordt met een controle groep (uitgestelde hartcoach-groep). De controle groep krijgt de interventie Hartcoach na afloop van de studie (na 6 maanden) aangeboden. In totaal zullen 400 patiënten met coronair lijden ingesloten worden, waarvan ongeveer de helft in de experimentele groep en de helft in de controlegroep (uitgestelde Hartcoach groep). Deze patiënten worden geworven via de deelnemende ziekenhuizen. Er vinden metingen plaats op baseline en na 6 maanden. Gedurende het onderzoek wordt getracht aanvullende financiering te vinden voor een meting op 12 maanden waarmee een follow-up meting ontstaat en het design een cross-over design wordt.

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep krijgt het Hartcoach-programma plus de usual care die patiënten ontvangen vanuit het ziekenhuis, huisarts, fysiotherapeut etc. De behandeling van de controlegroep bestaat uit usual care, ofwel de zorg die een patiënt met coronair lijden krijgt, inclusief een eventuele revalidatiefase. Voor meer gedetailleerde informatie wordt verwezen naar het onderzoeksprotocol par. 5.1

Inschatting van belasting en risico

De metingen van lengte en gewicht, bloeddruk (d.m.v. geautomatiseerde bloeddrukmeter), cholesterol en bloedglucose (d.m.v. bloedafname) worden in het behandelend ziekenhuis verricht, éénmaal in week 0 en éénmaal na 6 maanden. Voor de fysieke activiteit, roken, voedingsgewoonten, ziekteperceptie, zelf management, kwaliteit van leven, depressie en therapietrouw wordt in diezelfde week een vragenlijst ingevuld door de deelnemers. In principe vullen patiënten deze vragenlijst zelf schriftelijk in, maar wanneer dat niet lukt worden de deelnemers, zowel in de experimentele als de controlegroep, gebeld door de onderzoeksassistent om de vragenlijsten af te nemen. Deelname aan het onderzoek kost de patiënten tijd, maar weinig extra moeite of ongemak.

.

Contactpersonen

Publiek

Achmea Zorg

Schipholweg 81
Leiden 2316 ZL
NL

Wetenschappelijk

Achmea Zorg

Schipholweg 81
Leiden 2316 ZL
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)

1. De patiënt heeft in één van de deelnemende ziekenhuizen gelegen in verband met een acuut coronair syndroom (STEMI, NSTEMI, IAP) of een stabiele angina pectoris. Deze patiënten zijn in het ziekenhuis behandeld met een bypass operatie (CABG), dotterbehandeling (PCI) of medicijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen telefoon hebben
2. geen Nederlands spreken
3. volgens hun arts te ziek zijn om aan het programma deel te nemen (NYHA 3 of 4, levensverwachting < 2 jaar)
4. deelnemen aan een vergelijkbaar programma

- 5. geen informed consent willen tekenen
- 6. niet in staat zijn om deel te nemen aan de meting na 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012
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	NL32896.018.11