

Gerandomizeerde gecontroleerde studie naar mindfulness training als aanvullende therapie bij volwassenen met structurele hartziekte

Gepubliceerd: 11-05-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen: (1) Heeft mindfulness training meer klinisch en psychologisch effect bij standaard zorg, (2) Heeft de aangeboden mindfulness training aan patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness training als aanvullende therapie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

structurele hartafwijking (aangeboren hartafwijking of hartspierziekte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanvullende therapie, mindfulness training, structurele hartziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

6-minuten looptest

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven (SF36), met gebruikmaking van de mentale en psychische samengestelde uitkomstenschaal
- Hartritme (marker voor wat betreft cardiale fitheid)
- NTproBNP (biomarker voor hartfalen)
- Samengesteld eindpunt (overlijden, hartfalen, ritmestoornissen, cardiale chirurgie, percutane cardiale interventie, cardioversie)
- Psychologisch welbevinden (angst en depressie)
- Sociale steun (Blumenthal PSSS12)
- Voorkeurswaarden (societal EuroQoL EQ-5D-5L waarden, waarden van de patient t.o.v. de VAS schaal)
- Gezondheidskosten
- Gerelateerde niet-gezondheidskosten (Tic-P)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs dat mindfulness training (ook bekend als mindulness gerelateerde stress reductie of mindfulness meditatie) een gunstig effect heeft

op patiënten met een cardiovasculaire ziekte. Met deze studie willen wij nauwkeurig bepalen of mindfulness training een gunstig klinisch en psychologisch effect heeft, en of het aanbieden van de training kostenbesparend werkt bij volwassen patiënten met een structurele hartziekte.

330 volwassenen in de leeftijd van 18-65 jaar, bekend met structurele hartziekte (aangeboren hart ziekten en cardiomyopathie) zullen on-line geperandomiseerd worden voor behandeling met mindfulness training als toevoeging aan de reguliere zorg versus reguliere zorg alleen. Patiënten zullen gedurende 2 jaar gevolgd worden.

Er wordt onderzoek gedaan naar de uitkomsten van: inspanningstest (6 minuten looptest test), klinische maatregelen voor hartfalen, kwaliteit van leven, psychologisch welbevinden, voorkeurswaarden en onkosten.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen:

- (1) Heeft mindfulness training meer klinisch en psychologisch effect bij standaard zorg,
- (2) Heeft de aangeboden mindfulness training aan patiënten met structurele hartziekten (congenitale hartziekte en cardiomyopathie) een kosten-besparende werking.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een mindfulness training and bestaat uit een gestructueerd gestandaardiseerd online programma, welke programma uitgebreid gebruikt is gezonde personen (<http://www.psychologiemagazine.nl/web/Trianingen?On-line-training-mindfulness.htm>). Om de 3 dagen ontvangt de patient een email met daarin een link naar een website. Op deze website worden de volgende ondersteuning aangeboden: uitleg over het aangeboden programma, video clips, geluidsbanden met mindfulnesssoefeningen, opdrachten die ingevuld moeten worden en praktische suggesties voor de komende dagen. Het programma wordt tevens ondersteund door emails en intermitterend tekstberichten te sturen naar de mobiele telefoon van de patient. De duur van deze training is 100 dagen. Na deze 100 dagen worden diverse materialen aangeboden om door te gaan met de training. Door de lage kosten van het online programma (≈ 30,00) is het programma een potentiële mogelijkheid tot kostenbesparende interventie. De online aanmelding van de patient aan het programma wordt gecontroleerd door het toevoegen van vragen en door het bijhouden van de login tijd. Tevens ontvangen alle patienten de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico, wel moet de patient vijf maal naar het ziekenhuis komen

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3065 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3065 CE 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)

Volwassenen 18 tot 65 jaar bekend met structurele hartziekte (aangeboren hartafwijkingen en cardiomyopathie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geplande operatie of percutane interventie
onbekwaam of niet bereid zijn om toestemming te geven voor het onderzoek
niet instaat om Nederlands te verstaan, te lezen of te schrijven
geen toegang tot internet en niet in bezit van een mobiele telefoon

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-06-2012
Aantal proefpersonen: 330
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2012
Soort: Amendement

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	NL36710.078.11