

OPTimale CARDiale REvalidatie na een acuut coronair syndroom: een multicenter gerandomiseerd onderzoek om de benefits van een meer uitgebreid educatieve en gedrags interventie te bestuderen.

Gepubliceerd: 13-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van het voorgestelde OPTICARE project is om na te gaan of deze patiënten kunnen profiteren van een individueel toegespitste interventie middels een uitgebreid artrevalidatieprogramma, inclusief gedragsinterventie. Het primaire doel is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTICARE studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Capri hartrevalidatie Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, cardiale revalidatie, dotteren, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van het aantal risicofactoren, hoger activiteitsniveau en beter kwaliteit van leven in de interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Eerdere werkhervatting, minder beroep op de gezondheidszorg in de interventiegroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Revalidatie na een acuut coronair syndroom (ACS) heeft een gunstige invloed op de prognose van de patiënt. Dankzij een aanbod van een totaalprogramma van lichamelijke oefeningen en leefstijlprogramma's zoals voedingsadviezen, stoppen met roken programma's en psychologische begeleiding, is er niet alleen een gunstig effect op de lichamelijke conditie van de patiënt, maar ook wordt er een betere kwaliteit van leven bereikt.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het voorgestelde OPTICARE project is om na te gaan of deze patiënten kunnen profiteren van een individueel toegespitste interventie middels een uitgebreid artrevalidatieprogramma, inclusief gedragsinterventie. Het primaire doel is om middels de interventie levenskwaliteit en gezondheidstoestand te verbeteren en stressfactoren zoals angst en depressie te verminderen.

Onderzoekopzet

Methoden: Het voorgestelde project is een gerandomiseerde gecontroleerde studie waaraan 2 hartrevalidatiecentra zullen deelnemen. Deelnemers zijn patiënten met een doorgehaakt ACS met een behouden linkerkamerfunctie. In totaal zullen 1500 patiënten worden geïnccludeerd.

Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar:

(1) Standaard hartrevalidatie volgens de Nederlandse richtlijnen. Dit programma bestaat uit

- a) 2 keer 1.5 uur per week een trainingsprogramma op locatie gedurende 12 weken
- b) Vrijblijvende deelname aan leefstijlprogramma's en een individueel toegespitst psychologisch stressmanagementprogramma

(2) Een eerste uitgebreid hartrevalidatieprogramma:

- a) Standaard hartrevalidatie
- b) Verplichte deelname aan leefstijlprogramma's en een individueel toegespitst psychologisch stressmanagementprogramma
- c) Vanaf het begin een aanvullend programma gedurende een jaar bestaande uit een 'home-based' 30 min durend aerobics trainingsprogramma 2 keer per week vanaf het begin van de hartrevalidatie.
- d) Op 4,6 en 12 maanden een gesuperviseerd totaalprogramma bestaande uit 4 multifactorieel leefstijl en risicomanagement trainingssessies van elk 2 uur.

3) Een tweede uitgebreid hartrevalidatieprogramma:

- a) Standaard HR zoals uitgevoerd bij CAPRI hartrevalidatie: 2 keer per week een beweegprogramma van 1,5 uur gedurende 12 weken.
- b) Daarnaast wordt het volgen van cursussen en voorlichtingen op het gebied van leefstijl en risicofactoren aanbevolen.
- c) Telefonisch coaching programma na afloop van de standaardrevalidatie bij CAPRI. In totaal 5 telefoongesprekken in 6-wekelijkse intervallen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard revalidatie uitgebreid met leefstijladviezen

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3012 CE

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3012 CE
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 na een acuut coronair syndroom verwezen worden voor hartrevalidatie
In staat zijn de Nederlandse vragenlijsten in te vullen.
In staat zijn het revalidatieprogramma te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartfalen, hartklepziekte, congenitaal aandoening, psychische of cognitieve aandoening,
ernstige hartritmestoornis

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01395095
CCMO	NL34278.078.10