

Leefstijl interventie met of zonder risicofactor paspoort om het risico op hart en vaatziekten bij HIV geïnfecteerden te verminderen

Gepubliceerd: 28-05-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het verstrekken van informatie over het persoonlijke cardiovasculair risico en het expliciet maken in hoeverre dit risico kan worden verlaagd door leefstijl interventies ervoor zorgt dat meer patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculair risico-factor paspoort bij HIV.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV infectie, risico hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardio vasculaire risico factoren, HIV-1 infectie, Leefstijl interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire risico score.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal gerookte sigaretten per dag

Aantal personen dat is gestopt met roken

Aantal personen dat doorverwezen wil worden naar dietist

Lichaamsgewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HIV geïnfecteerden hebben een hoger risico op hart en vaatziekten dan HIV negatieve personen. HIV geïnfecteerden die roken en/of overgewicht hebben (BMI >25 kg/m²) kunnen deelnemen aan een leefstijl interventie protocol (stoppen met roken en/of afvallen) als onderdeel van de reguliere patiëntenzorg op de HIV polikliniek van het AMC om zo hun risico op hart-en vaatziekten te verlagen. Leefstijlveranderingen zijn echter moeilijk te bereiken en vol te houden. De vraagstelling van het onderzoek is of het verstrekken van informatie over het persoonlijke cardiovasculair risico (risico-factor paspoort) en het expliciet maken in hoeverre dit risico kan worden verlaagd door leefstijl interventies ervoor zorgt dat meer patiënten hun leefstijl daadwerkelijk veranderen in vergelijking met patiënten die deze informatie niet krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het verstrekken van informatie over het persoonlijke cardiovasculair risico en het expliciet maken in hoeverre dit risico kan worden verlaagd door leefstijl interventies ervoor zorgt dat meer patiënten hun leefstijl daadwerkelijk veranderen in vergelijking met patiënten die deze informatie niet krijgen.

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verstrekken van informatie over het persoonlijke cardiovasculair risico en het expliciet maken in hoeverre dit risico kan worden verlaagd door leefstijl interventie op baseline en na 3, 6, 9 en 12 maanden. De hoogte van het risico zal worden weergegeven in een grafiek. Het risico zal worden berekend met een online rekenmodel dat speciaal werd ontwikkeld om het risico op hart en vaatziekten onder HIV geïnfecteerden te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

minimaal risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

-Deelnemers aan een leefstijl interventie protocol op de HIV polikliniek (HIV geïnfecteerden die roken en/of overgewicht hebben (BMI>25 kg/m²)).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27830
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47110.018.14
OMON	NL-OMON27830