

De effecten van fysieke training in de thuissituatie onder begeleiding van telemonitoring in laag risico patiënten binnen de hartrevalidatie

Gepubliceerd: 30-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het FIT@Home project heeft als doel om een (kosten)-effectief homebased trainingsprogramma te ontwikkelen voor hartrevalidatie patiënten, met behulp van telemonitoring en telefonische coaching. We verwachten dat het trainingsprogramma in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT@Home

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, Dotteren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke Training, Hartinfarct, Revalidatie, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van fysieke capaciteit: De fysieke capaciteit zal worden getest met een maximale inspanningstest met ademgas analyse. De uitkomstmaat die hierbij gebruikt zal worden is maximale zuurstof opname (VO2-max).

Verandering van fysieke activiteit: Voor het meten van het dagelijkse fysieke energie gebruik zal de data van de versnellingsmeter gecombineerd worden met data van de hartslag meter. Hierbij zal gebruik gemaakt worden van een gevalideerd model.

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw

Kwaliteit van leven

Patiënt tevredenheid

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de belangrijkste onderdelen binnen de hartrevalidatie is fysieke training. Al in de 90-er jaren is aangetoond dat fysieke training positieve effecten heeft op het inspanningsvermogen en de kwaliteit van leven van hartpatiënten. Daarnaast leidt de training ook tot een afname van het aantal ziekenhuisopnames en een langere overleving na een hartinfarct of behandeling.

Traditionele hartrevalidatie wordt veelal uitgevoerd onder begeleiding van een fysiotherapeut met een duur van 12 tot 24 weken. In de laatste jaren is duidelijk geworden dat training, mits goed begeleid en aangestuurd, ook veilig en effectief kan worden uitgevoerd in de thuissituatie. Naast het behoud van de positieve effecten op inspanningsvermogen en kwaliteit van leven, geeft deze strategie de patiënt meer vrijheid en autonomie om de training te plannen wanneer dat gunstig uitkomt.

Doel van het onderzoek

Het FIT@Home project heeft als doel om een (kosten)-effectief homebased trainingsprogramma te ontwikkelen voor hartrevalidatie patiënten, met behulp van telemonitoring en telefonische coaching. We verwachten dat het trainingsprogramma in de thuissituatie een positieve invloed heeft op de dagelijkse fysieke activiteit van de patiënt, en daarmee minimaal even effectief is als de reguliere hartrevalidatie in het ziekenhuis. Daarnaast denken we dat deze trainingsstrategie de patiënttevredenheid, therapietrouw en kwaliteiten van leven van de patiënt verbeterd. Ook verwachten we dat deze kostenbesparende manier van zorgverlening goed past binnen het huidige economische klimaat.

Onderzoeksopzet

De patiënten in dit monocenter onderzoek worden gerandomiseerd naar twee onderzoeksgroepen: óf 12 weken reguliere hartrevalidatie bij de fysiotherapeut (controlegroep) óf 12 weken een individueel trainingsprogramma voor thuisstraining (interventiegroep). De patiënten in de interventiegroep krijgen gedetailleerde uitleg over het trainingsprogramma, een hartslagmeter om de trainingsintensiteit te bepalen en telefonische begeleiding van een specialist. Bij beide groepen wordt in week 1, week 12 en week 52 de dagelijkse fysieke activiteit gemeten aan de hand van een gecombineerde hartslag- en versnellingsmeter. Ook worden op deze tijdstippen het fysieke inspanningsvermogen getest aan de hand van een maximale inspanningstest. Een subgroep van 20 patiënten zal tevens deelnemen aan een substudie: modelleren van energieverbruik bij hartrevalidatiepatiënten. Deze studie heeft als doel om een model te ontwikkelen waarmee Physical Activity Energy Expenditure betrouwbaar kan worden berekend aan de hand van hartslag- en accelerometrie metingen, specifiek bij hartrevalidatiepatiënten. Hiertoe zullen patiënten gedurende 2 bezoeken een mobiele zuurstofopname meting ondergaan simultaan met meting van hartslag en activiteit (accelerometrie) in rust en tijdens diverse laag-matig intensieve activiteiten. Een subgroep van 20 patiënten zal deelnemen aan een tweede substudie: uitvragen van patiëntenervaringen bij deelnemers van het FIT@Home onderzoek. Tien deelnemers van elke groep zullen na afloop van de studie door middel van een interview bevraagd worden over hun ervaringen met het onderzoek. De interviews worden gebruikt om het onderzoek te evalueren en de plus- en minpunten van het

onderzoeksprotocol te identificeren. De interviews zullen 45 minuten per deelnemer in beslag nemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De thuisrevalidatiegroep krijgt tijdens de eerste drie sessies op de afdeling fysiotherapie instructies over het gebruik van de hartslagmeter. Er wordt samen met de fysiotherapeut een plan gemaakt over de invulling van de trainingen in de thuissituatie. Ook krijgt de patiënt instructies over het opslaan van de hartslaggegevens op de computer met behulp van een USB stick. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een bestaande website (Garmin Connect). Op deze website kan de patiënt de trainingsgegevens bekijken en zien of de persoonlijke trainingsdoelen zijn gehaald. Het is de bedoeling dat ook in deze groep minimaal 2 en maximaal 3 keer per week wordt getraind (afhankelijk van persoonlijke voorkeur) op 70-85% van de maximale hartslag. Elke week bekijkt een inspanningsspecialist de trainingsgegevens via Garmin Connect. Daarna zal de specialist telefonisch contact op nemen met de patiënt om de trainingen te bespreken. Hierbij wordt ook gekeken hoe eventuele problemen kunnen worden opgelost. Alleen de patiënt, de inspanningsspecialist en de onderzoeker kunnen de opgeslagen gegevens bekijken.

Inschatting van belasting en risico

Literatuur heeft aangetoond dat fysieke training voor hartpatiënten in de thuissituatie veilig is. Voor deze studie worden echter toch alleen laag- en matig risico patiënten geïnccludeerd, die door de Nederlandse richtlijn en beslisboom fysieke inspanning worden voorgeschreven.

Wij verwachten dat de patiënten in de interventiegroep op korte termijn minimaal eenzelfde verbetering in inspanningscapaciteit laten zien, en op lange termijn er voor zorgt een actievere levensstijl te hebben vergeleken met de patiënten in de controlegroep. Door de patiënten meer vrijheid en autonomie te geven, kan er ook op lange termijn een verbeterde inspanningscapaciteit en activiteit worden bewerkstelligd. Echter, het trainen in de thuissituatie zonder begeleiding kan ook resulteren in een verminderde motivatie om te trainen. Aan de hand van telefonische coaching en telemonitoring zullen deze mensen extra gemotiveerd worden om fysiek actief te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- Patiënten met een laag tot matig risico na een acuut coronair syndroom of dotterbehandeling, die voor revalidatie naar het Máxima Medisch Centrum komen.
- Door de beslisboom voor hartrevalidatie is vastgesteld dat de patiënt fysieke training binnen het hartrevalidatie programma dient te krijgen.
- Internet toegang en een PC thuis aanwezig (i.e. >90% van de Nederlandse huishoudens)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoog risico patiënten geclassificeerd in de Nederlandse hartrevalidatie richtlijn.
- Hartfalen (verminderde functie van de linker ventrikel, <40%)
- Classificatie III-IV binnen de New York Heart Association (kortademigheid tijdens lichte inspanning of rust)
- Ernstige hartritme stoornis

- Impanteerbare cardioverter defibrillator implantatie
- Chronische Angina Pectoris of Stille Ischemie
- Comorbiditeit die fysieke inspanning verhindert (eg. COPD, diabetes mellitus, perifere vaatziekte, neurologische aandoening)
- zware psychologische en/of cognitieve aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2013
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 06-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NCT01732419
CCMO	NL41551.015.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2016
Datum resultaten gemeld: 04-11-2016
Totaal aantal deelnemers: 90

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

26-10-2016