

Gerandomiseerd klinisch onderzoek naar een e-health applicatie in Europese hartrevalidatieprogramma's voor ouderen; Onderzoek naar lange termijn effectiviteit, kosten-effectiviteit en participatieniveau bij ouderen die deelnemen aan een hartrevalidatieprogramma met telemonitoring binnen Europa

Gepubliceerd: 03-07-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Middels dit onderzoek wordt gekeken of hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding geschikt is voor de oudere populatie (65 jaar en ouder). Dit wordt onder andere bepaald op grond van de deelnamebereidheid, programmatrouw en lange termijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EU-CaRE RCT

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening aan het hart, cardiovasculaire ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Europese Unie en Zwitserse overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, hartrevalidatie, ouderen, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid:

-Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest tussen T1 (einde hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding) en T0 (baseline/ start hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding).

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid:

-Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest tussen T2 (einde hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding) en T0.

-Verschil in fysieke fitheid gedefinieerd als piek zuurstofopname bepaald met een maximale inspanningstest tussen T2 en T1

Traditionele risicofactoren met betrekking tot hart-en vaatziekten:

- Veranderingen in lipidenprofiel, HbA1C, nierfunctie, vetvrije massa, bloeddruk en rookgedrag tussen T1-T0 en T2-T0

Cardiovasculaire events:

- Cardiovasculaire (CV) sterfte, mortaliteit in het algemeen, bijna cardiale dood, acuut coronair syndroom, CV interventie/operatie, CV ziekenhuisopname, CV opname eerste hulp) gemeten als samengesteld eindpunt (T1-T2)

Algemene gezondheid:

- Verschil in score in depressie (PHQ-9), angst (GAD-7) en kwaliteit van leven (SF-36) tussen T1-T0 en T2-T0

Zorgconsumptie:

- Samengesteld eindpunt van aantal opnames, bezoeken aan eerste hulp en cardiale interventies (PCI, CABG) (T1-T2)

Kosten zorgconsumptie:

- Kosten gebaseerd op activiteiten (aantal dagen ziekenhuisopnames, bezoek eerste hulp, polibezoeken of huisartsbezoek gerelateerd aan cardiale problemen of klachten, testen op het gebied van radiologie/cardiofysiologie/nucleaire en laboratorium testen, en cardiale interventies) gemeten tijdens de studie T0-T2.

Programmatrouw:

Aantal vroegtijdige vertrekkers (drop-outs) en volledig afgeronde

hartrevalidatieprogramma's met telemonitoring begeleiding.

Compliance:

Het daadwerkelijk uitvoeren van (compliance): gebruik maken een smartphone in de interventiegroep voor in ieder geval een half uur per dag op 5 dagen per week gedurende de eerste zes maanden van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziektes zijn de grootste oorzaak van mortaliteit in Europa (meer dan 4 miljoen per jaar) en een belangrijke oorzaak van fysieke beperkingen en verlies van productiviteit bij volwassenen wereldwijd. Daarnaast is de behandeling van cardiovasculaire patiënten een grote kostenpost voor de volksgezondheid. Zo zijn de kosten voor hart-en vaatziekten in de Europese Unie (EU) circa €169 biljoen per jaar, waarbij 54% van de totale kostenpost bestaat uit kosten voor de gezondheidszorg.

Onderzoek heeft reeds bewezen dat hartrevalidatie effectief is. Echter, welke factoren hieraan ten grondslag liggen afgestemd per patiëntengroep (bijvoorbeeld oudere versus jongere populatie), is nog onduidelijk. Met name voor de oudere populatie lijkt de huidige hartrevalidatie niet toereikend. Dit blijkt onder ander uit een relatief lage deelname en hoge uitval van deze groep bij de hartrevalidatie ten opzichte van de jongere populatie die aan hartrevalidatie deelneemt. Daarnaast blijkt de hartrevalidatie bij de oudere populatie die wel deelnemen ook minder effectief te zijn dan bij jongere deelnemers. Een geschikt hartrevalidatieprogramma gericht op met name de oudere populatie is daarom gewenst.

Het huidige onderzoek maakt deel uit van een Europees onderzoek naar hartrevalidatie en richt zich op mensen die in aanmerking komen voor hartrevalidatie, maar die om een of andere reden niet wensen deel te nemen aan een traditioneel hartrevalidatieprogramma. Middels dit onderzoek wordt bekeken of een hartrevalidatieprogramma met telemonitoring begeleiding voor de oudere populatie (65 jaar en ouder), een goed alternatief is voor de reguliere hartrevalidatie. Deze vorm van begeleiding (bestaande uit telefonische coaching en monitoring), waarbij deelnemers zelfstandig thuis actief zijn, blijkt de vaardigheden van deelnemers in termen van zelfredzaamheid en zelfmanagement te vergroten. Daarnaast blijkt telemonitoring begeleiding ook effectief in het verlagen van de traditionele risicofactoren op het krijgen van hart- en

vaatziekten en het voorkomen van herhaling. Echter, lange termijn effecten van telemonitoring zijn niet nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek wordt gekeken of hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding geschikt is voor de oudere populatie (65 jaar en ouder). Dit wordt onder andere bepaald op grond van de deelnamebereidheid, programmatrouw en lange termijn effectiviteit bij deelname aan het hartrevalidatieprogramma met telemonitoring. Aansluitend volgt een periode zonder telemonitoring begeleiding. De resultaten worden vergeleken met patiënten uit dezelfde populatie, die niet deelnemen aan een hartrevalidatieprogramma.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten van 65 jaar en ouder met indicatie voor hartrevalidatie, maar hier geen gebruik van willen maken, worden gerandomiseerd naar één van de volgende twee studie-armen: hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding gedurende 6 maanden of geen hartrevalidatie. Indien de patient wordt ingeloot voor de hartrevalidatie met telemonitoring begeleiding, ontvangt ze gedurende 6 maanden begeleiding door middel van telefonische coaching en monitoring. Hierbij trainen ze zelfstandig thuis en ontvangt ze een smartphone/applicatie in bruikleen waarmee fysieke activiteiten, hartslag en intensiteit (via een BORG score) gemeten en gemonitord kunnen worden. De patient mag zelf bepalen welke activiteit zijn/haar voorkeur heeft. Het streven is in elk geval vijf dagen per week minimaal een half uur per dag te bewegen. Gedurende deze periode ontvangt de patient telefonische coaching waarbij de voortgang en de voorafgestelde doelen worden besproken met een verpleegkundige of arts. In de eerste maand wordt de patient één keer per week gebeld, in de tweede maand één keer per twee weken en in maand drie tot en met zes één keer per maand. In de aansluitende periode zonder telemonitoring begeleiding (maand 7 tot en met 12) ontvangt de patient geen telefonische coaching, Patienten die deelnemen aan de controlegroep zonder telemonitoring begeleiding ontvangen geen telefonische coaching of ander advies gedurende de studieperiode.

Inschatting van belasting en risico

Non-invasieve cardiale procedures in deze studie zijn niet gerelateerd aan een mogelijk risico voor de patiënten van de studie. Maximale inspanningstesten zullen worden uitgevoerd in het ziekenhuis onder leiding van hooggekwalificeerd persoon. Een mogelijke complicatie is een hematoom (~5%). Om complicaties te voorkomen zal een ervaren professional de bloedafname uitvoeren. Aangezien patiënten zorgvuldig geïnformeerd en geïnstrueerd worden voorafgaand aan de studie en individuele telefonische coaching ontvangen op hun fysieke prestaties

gedurende de eerste 6 maanden van de studie, verwachten we geen potentieel risico voor deelnemende patiënten om in hun eigen omgeving te bewegen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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 (65 jaar of ouder) die een indicatie voor hartrevalidatie hebben, maar niet willen deelnemen aan de reguliere hartrevalidatie
- Getekend informed consent

- Aan één van de volgende criteria voldoen:

- o Patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS), inclusief myocard infarcten (MI's) en/of revascularisatie binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
- o Patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma
- o Patiënten die een coronaire bypassoperatie (CABG) hebben ondergaan binnen 3 maanden voor aanvang van het hartrevalidatieprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor deelname aan hartrevalidatie
- Mentaal onvermogen wat niet kan leiden tot participatie in de studie
- Ernstige beperking in mogelijkheid tot het uitvoeren van lichamelijke oefeningen
- Tekenen van ernstige cardiale ischemie en/of positieve inspanningstest voor ernstige cardiale ischemie
- Taalbarrière
- Geen toegang, mogelijkheid of onvoldoende kennis van een computer met internet
- Geïmplanteerde cardiale device (pacemaker, ICD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Monitor van fysieke conditie en activiteiten in de thuissituatie met behulp van een hartslagband (Ze
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL52862.075.15