

Doe cardio gezond: Vooruitstrevend ecosysteem voor verandering 2

Gepubliceerd: 25-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair:- Verbeteren van zelfmanagement en leefstijl - Verhogen van kwaliteit van leven- Het verbeteren van gewoontes en flexibiliteit van patiënten van cardiovasculair lijden, hartfalen of hypertensie
Secundair:- In kaart brengen van tevredenheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verander 2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten, hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Badalona Serveis Assisstencials

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Gezondheidsgedrag, Hartziekte, Leefstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leefstijl

Gedragsflexibiliteit

Kwaliteit van leven

Deze uitkomstmaten zullen gemeten worden met gevalideerde vragenlijsten waar mogelijk.

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid

Bruikbaarheid

Acceptatie

'Willingness to pay'

Kosten effectiviteit

Zorggebruik

Andere uitkomstmaten:

Depressie

Angst

Type D persoonlijkheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn een belangrijke doodsoorzaak binnen Europa en verklaren op jaarbasis 47% van alle overlijdens. Medische behandelingen van hart- en vaatziekten hebben in de afgelopen jaren veel vooruitgang geboekt, echter blijkt steeds meer dat deze aanpak niet meer voldoende is en ook niet haalbaar op lange termijn. Gezien het toenemende aantal chronisch zieken en de toenemende zorgkosten die daarmee gepaard gaan, is het tijd om op een andere manier de zorg te verlenen, zodat de lange termijn effecten beter worden en de druk op het zorgsysteem afneemt.

Het Do CHANGE project benadert het probleem op een andere manier door de focus te leggen op de patiënt zelf en zijn/haar verantwoordelijkheid voor de zorg en zich te richten op preventie. Binnen dit project wordt gestreefd om door middel van het gebruik van gedragsveranderingsmethoden en technologische toepassingen de persoonlijke flexibiliteit van de patiënten te vergroten en daarmee een milieu te creëren waarbij de patiënt open staat voor verandering (van zijn/haar leefstijl).

Door fysiologische- en gedragsgegevens van patiënten te verzamelen en op basis daarvan gedragsmodellen/gedragsvoorspellingen te doen (het programma personaliseren), kunnen zowel de patiënt als de zorgverlener beter geïnformeerd worden over het 'risico gedrag' en kunnen daaraan adviezen gekoppeld worden die ervoor zorgen dat de patiënt het gedrag verandert. Het zijn met name de 'ongezonde' gewoontes die patiënten jaren lang in stand houden die veranderd moeten worden. Door het Do CHANGE programma worden deze gewoontes en algemene gedragsflexibiliteit uitgedaagd.

Binnen dit project worden patiënten met hartfalen, hypertensie en coronair lijden geïncludeerd.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Verbeteren van zelfmanagement en leefstijl
- Verhogen van kwaliteit van leven
- Het verbeteren van gewoontes en flexibiliteit van patiënten van cardiovasculair lijden, hartfalen of hypertensie

Secundair:

- In kaart brengen van tevredenheid, bruikbaarheid en acceptatie van de interventie (hulpmiddelen)
- Kosten-effectiviteit evalueren
- Verandering in zorg gebruik evalueren

Exploratief:

- Onderzoeken welke subgroepen van patiënten het meeste baat zouden hebben van een dergelijke interventie, gebaseerd op hun psychologische, klinische, en demografische profiel
- Onderzoeken of fysiologische maten (bijv. ECG, bloeddruk, gewicht) verbeteren (binnen de interventie groep)
- Meer inzicht krijgen in de slaappatronen en fysieke activiteit van patiënten (binnen de interventiegroep)

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial zal uitgevoerd worden waarbij patiënten (2:2) per toeval (loting) ingedeeld zullen worden in de interventie groep of de groep die de zorg als gewoonlijk krijgt. Deze twee groepen zullen gevolgd worden over een periode van 6 maanden, waarbij zij op 3 meetmomenten een set gevalideerde vragenlijsten zullen invullen (op baseline, 3 maanden en 6 maanden).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die gerandomiseerd worden naar de interventiegroep zullen een interventie krijgen die bestaat uit verschillende onderdelen, waaronder de keuze uit verschillende medische hulpmiddelen. 1. Do Something Different programma Dit is een programma dat is ontwikkeld om gedragsverandering te faciliteren door in te spelen op de gewoontes en de persoonlijke flexibiliteit van de hartpatiënten. Het programma is een aangepaste versie van het originele programma, wat binnen andere populaties getest is. Voor dit programma is

input geleverd door psychologen, cardiologen en hartpatiënten. Alvorens de patiënten met het programma beginnen, worden er een aantal vragen gesteld die meer inzicht verlenen in de persoonlijkheid van de patiënt. Op deze manier kan een gepersonaliseerd programma aangeboden worden, welke bestaat uit 32 'Do's'. Dit zijn korte berichten die de patiënt krijgt gedurende de 3 maanden en die bedoeld zijn om de persoonlijke flexibiliteit te vergroten. Daarnaast zullen zij tot een maximum van 16 'ToDo's' ontvangen, welke zijn afgestemd op de input van de sensoren (bijv. Fitbit). Hierdoor kunnen de berichten persoonlijk op de patiënt worden afgestemd. De patiënten zullen deze Do's ontvangen via hun smartphone of via de Docobo CarePortal, welke zij allen zullen ontvangen na de randomisatie.

2. Docobo CarePortal Behalve het ontvangen van berichten zullen de patiënten via de CarePortal ook hun fysiologische metingen door kunnen geven (en inzien). Daarbij zal de patiënt dagelijks een ECG meting doen en bloeddruk waarden invoeren. Deze gegevens zullen rechtstreeks doorgestuurd worden naar de zorgverlener die via een online portal daar inzicht in zal hebben.

3. Beddit Een 'slaap en wellnesstracker', welke naast de kwaliteit van de slaap, ook de ademhaling en hartslag van de patiënt tijden zijn/haar slaap bijhoudt.

4 Moves app Om inzicht te krijgen in gedragspatronen van patiënten, zal elke patiënt gevraagd worden om de 'Moves app' te downloaden op zijn/haar telefoon. De gegevens die verzameld worden zullen anoniem zijn en de patiënt zal geen feedback krijgen op basis van deze gegevens.

5. Fitbit Een horloge dat de hartslag, het aantal stappen en verbrande calorieën van de patiënt bijhoudt. Dit, om de patiënt meer inzicht te bieden in zijn fysieke gesteldheid. Ook zullen deze gegevens gebruikt worden om input te geven voor de 'ToDo's' die afgestemd zullen worden op o.a. fysieke activiteit van de patient (indien blijkt dat een patient te weinig beweest zal deze berichten ontvangen om hier verandering in aan te brengen).

6. CookIT: een spatel met een sensor, welke aangeeft of iemand aan het koken (beweging) is en het natriumgehalte in het voedsel meet. Op deze manier wordt de patiënt zich meer bewust van zijn voedingspatroon.

7. Vire app Om ervoor te zorgen dat de patiënt zich niet overspoeld voelt door de apps die ze iedere dag moeten gebruiken (als ze geïnteresseerd zijn in hun eigen proces), is de Do CHANGE app ontwikkeld. Deze is in samenwerking met end users en medisch specialisten gemaakt. De app kan een overzicht geven van alle devices die de patiënten zullen gebruiken gedurende de studie (bijv. Beddit, Fitbit, etc.). Patiënten kunnen via deze app ook de Do's ontvangen van het Do Something Different programma. Daarnaast wordt de patiënt gevraagd om via de app dagelijks 3 foto's van hun eten te maken. Op basis hiervan wordt er wekelijks telefonisch contact opgenomen, waarbij er feedback wordt gegeven. De app is ontwikkeld om de patiënten een geïntegreerd overzicht te geven van hun eigen data. Er zal geen toegevoegde informatie worden verzameld door de Do CHANGE app, de data die van de devices binnenkomt is het enige dat geïntegreerd zal worden (Moves, Beddit, Fitbit, Do Something Different). Deze zal opgeslagen worden op de consortium servers op de TU/e, ONMI en Docobo.

8. Op basis van het oordeel van de behandelend cardioloog en de patiënt, wordt er een keuze gemaakt uit de volgende verschillende medische hulpmiddelen (waarbij er meerdere keuzes mogelijk zijn). De gegevens van de verschillende hulpmiddelen zullen samen komen in een app, welke de patiënt op zijn telefoon zal installeren (Vire app).

- FluIT: een hoduer welke om iedere beker past. Deze houdt de vochtinname van de patiënt bij.
- Bloeddrukmeter: om de bloeddruk waarden goed door te kunnen geven krijgt elke patiënt ook een bloeddrukmeter (voor wie relevant).
- Weegschaal: om het gewicht goed door te kunnen geven krijgt elke patiënt een weegschaal (voor wie relevant).

Alle patiënten die deelnemen aan de interventie zullen tussen maand 3 en 6 gecontacteerd worden om kwalitatieve data te leveren met betrekking tot de tevredenheid

met het programma. Met deze gegevens zullen wij in staat zijn om het programma in de toekomst nog beter af te stemmen op voorkeuren van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie is een lage belasting en weinig risico gebonden.

Het programma kan patiënten helpen om hun leefstijl te veranderen en daarmee ook de negatieve effecten op hun ziekte te beïnvloeden. Er zijn geen risico's verbonden aan de deelname, aangezien het geen invasieve medische behandeling betreft. De interventie betreft een gedragsinterventie en de technologische toepassingen die daarbij gebruikt worden zijn allen voorzien van een CE markering of goedkeuring van het IGZ voor de doeleinden waarvoor ze binnen de studie ook gebruikt gaan worden.

Contactpersonen

Publiek

Badalona Serveis Assisstencials

Via Augusta 2
Badalona 08911
ES

Wetenschappelijk

Badalona Serveis Assisstencials

Via Augusta 2
Badalona 08911
ES

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)

Leeftijd 18-25 jaar oud, gediagnosticeerd met CAD, HF of HT, minimaal twee risico factoren: roken, positieve familie anamnese, hypertensie, verhoogd cholesterol, diabetes, sedentaire leefstijl, psychosociale klachten. Patiënten moeten toegang hebben tot het internet en een smartphone (en voldoende kennis om een persoonlijke computer en smartphone te gebruiken), patiënten dienen de taal van het land van inclusie te spreken. Patiënten met hartfalen (HF) dienen symptomatisch te zijn (bijv. kortademig, pijn op de borst, moe).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante cognitieve beperkingen (bijv. dementie), patiënten die op de wachtlijst staan voor een harttransplantatie, een levensverwachting van < 1 jaar, levensbedreigende comorbiditeiten (bijv. kanker), het hebben van een psychiatrische voorgeschiedenis (behalve angst en/of depressie), patiënten die geen toegang hebben tot het internet/een smartphone en gebrek aan taalkennis van land van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-07-2017
Aantal proefpersonen: 75
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CarePortal;bloeddrukmeter;weegschaal;CookIT;FluIT;Beddit;Fitbit
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL61660.028.17