

Cardiovasculaire Preventie via Internet voor Ouderen

Gepubliceerd: 26-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of begeleiding via een interactief internetplatform helpt om de leefstijl te veranderen en of hierdoor het cardiovasculaire risicoprofiel verbetert en cardiovasculaire ziekten kunnen worden voorkomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CaPIO

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaatziekten
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

cardiovasculair risico, hart-en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico, internetplatform, leefstijl, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde gewogen score gebaseerd op z-scores van het verschil in waarden van systolische bloeddruk, cholesterol en BMI tussen baseline en 18 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire uitkomstmaten zijn gestandaardiseerde verschillen op de individuele vasculaire risicofactoren, het 10 jaars risico op cardiovasculaire ziekten (Framingham risico score), de CAIDE dementie risico-score, het aantal nieuwe cardiovasculaire ziekten, beperkingen in het dagelijks leven, depressie, cognitieve achteruitgang en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer mensen krijgen te maken met cardiovasculaire risicofactoren en/of een cardiovasculaire ziekte en hebben een grotere kans op een slechte klinische uitkomstmaat: myocardinfarct, beroerte, cognitieve achteruitgang, dementie en overlijden. Sommige cardiovasculaire risicofactoren kunnen worden verbeterd door veranderingen van de leefstijl. Meer betrokkenheid en verantwoordelijkheid van de patiënt zal de zorg rondom een patiënt met een verhoogd risico ten goede komen.

In HATICE gaan we onderzoeken of informatie en begeleiding via een interactief internetplatform om zelfmanagement gericht op een gezondere leefstijl te stimuleren, leidt tot verbetering van de leefstijl en afname van het risico op cardiovasculaire ziekten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of begeleiding via een interactief internetplatform helpt om de leefstijl te veranderen en of hierdoor het cardiovasculaire risicoprofiel verbetert en cardiovasculaire ziekten kunnen worden voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het is een Europese, multicentre, investigator-initiated, gerandomiseerde interventie trial met een PROBE design (Prospective open-label blinded endpoint). Deelnemers zullen gedurende het eerste jaar na de start van het onderzoek gerekruteerd worden en interventie en follow-up zijn gedurende 18 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep heeft toegang tot een interactief internetplatform dat ondersteund wordt door een coach en gericht is op zelfmanagement van een gezonde leefstijl en de eigen cardiovasculaire risicofactoren. De controle groep heeft toegang tot een internetplatform met algemene gezondheidsinformatie over risicofactoren en leefstijl, maar zonder de interactieve functies en de ondersteuning door een coach. In beide groepen zullen alleen adviezen worden gegeven die in overeenstemming zijn met de huidige Nederlandse richtlijnen voor cardiovasculair risicomanagement. De adviezen zijn uitsluitend gericht op leefstijl, en indien er een indicatie voor medicamenteuze behandeling of medische behandeling anderszins ontstaat wordt een deelnemer naar zijn eigen huisarts verwezen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Het afnemen van enkele vragenlijsten en een beknopt lichamelijk en neuropsychologisch onderzoek is zonder risico's. De belasting voor de deelnemers is gering en bestaat uit twee bezoeken aan een onderzoekscentrum in de buurt waarbij in wisselende duur (doch maximaal 2 uur) vragenlijsten over stemming, lichamelijke activiteit, dieet, kwaliteit van leven, zelfmanagement en cognitie zullen worden afgenomen. Tevens zal er aan het begin en einde van de studie een keer bloed worden afgenomen. Deelnemers in de interventiegroep worden geadviseerd het internetplatform elke week voor tenminste 20 minuten te bezoeken. Ze zijn echter geheel vrij hiervan af te wijken.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Indirect kan het verbeteren van de leefstijl een verbetering van het cardiovasculaire risicoprofiel opleveren en hiermee de deelnemer een mogelijk voordeel geven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd *65 jaar
 - Beschikbare naaste
 - Cardiovasculaire ziekte(n) in de voorgeschiedenis: beroerte/TIA, myocard infarct, perifeer vaatlijden, angina pectoris en/of diabetes mellitus (DM)
- OF
- Twee of meer cardiovasculaire risicofactoren gedefinieerd als:
- * Hypertensie, rekening houdend met minstens een van de volgende criteria:
 - o Diagnose hypertensie gesteld door specialist of huisarts
 - o Gebruikt op dit moment antihypertensieve medicatie
 - o Als < 80 jaar: *140/90; als * 80 jaar: Systolische bloeddruk * 160
 - * Dyslipidemie, rekening houdend met minstens een van de volgende criteria:

- o Diagnose dyslipidemie gesteld door specialist of huisarts
- o Gebruikt op dit moment cholesterolverlagende medicatie
- o Baseline LDL * 1.8 mM/L
- * Overgewicht, rekening houdend met minstens een van de volgende criteria:
 - o BMI >30
 - o Buikomtrek mannen >102 cm, vrouwen >88 cm
- * Roken (alle soorten tabak)
- * Te weinig lichaamsbeweging, gedefinieerd als minder dan de door de WHO voorgeschreven norm van 5 keer per week 30 minuten (of totaal 150 minuten per week) matig intensieve activiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dementie in de voorgeschiedenis, gediagnosticeerd door de huisarts of een specialist
- Mini Mental State Examination (MMSE) score <24
- Levensverwachting van minder dan 18 maanden of de verwachting binnen 18 maanden niet meer deel te kunnen nemen aan de interventie
- Niet om kunnen gaan met de computer/internet. De deelnemer moet in staat zijn een email te versturen
- Ernstige (visuele) beperking waarbij het gebruik van de computer bemoeilijkt wordt (onmogelijk maakt)
- Deelname in een ander wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	1450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL48261.018.14