

Vergroten van de inspanningscapaciteit en dagelijkse activiteit bij patiënten met hartfalen door het spelen op een Wii spelcomputer

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan wat het effect van gestructureerde introductie en toegang tot Wii spelcomputer op de inspanningscapaciteit bij patiënten met hartfalen is. Nagegaan wordt er sprake is van een verbeterde inspanningscapaciteit, een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wii studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, inspanningscapaciteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Linköping University Sweden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, inspanningscapaciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningsonderzoek gemeten aan de hand van de 6-minuten looptest.

Secundaire uitkomstmaten

Dagelijkse fysieke activiteiten gemeten met de activiteiten monitor;

Spierfunctie;

Bewegingsmotivatie;

Self-efficacy;

Ervaren fysieke inspanning;

Hartfalen symptomen;

Kwaliteit van leven;

Heropnames;

Mortaliteit;

Kosten;

Patiënten ervaringen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van mensen met hartfalen wordt verwacht dat ze voldoende bewegen om hun conditie op peil te houden. De praktijk laat zien dat dit een moeilijke opgave is. Dit is rechtstreeks het gevolg van hun ziekte, maar heeft soms ook te maken met bijbehorende kosten en de inspanning die het kost om zich te verplaatsen naar een andere locatie.

De WII is een apparaat dat mensen kan stimuleren om (thuis) te bewegen, zonder

dat ze daar extra kosten bij komen, en ook verplaatsen is niet aan de orde omdat de activiteiten thuis in de huiskamer kunnen worden uitgevoerd. In voorliggende studie wordt gebruik gemaakt van de Wii bij patiënten met hartfalen.

De te toetsen onderzoekshypothese luidt dat patiënten die voorzien zijn van een Wii-toestel, meer bewegen en een beter uithoudingsvermogen hebben vergeleken met de groep die behandeld wordt volgens gebruikelijke zorgverlening met daaraan toegevoegd telefonische activiteiten ondersteuning.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan wat het effect van gestructureerde introductie en toegang tot Wii spelcomputer op de inspanningscapaciteit bij patiënten met hartfalen. Nagegaan wordt er sprake is van een verbeterde inspanningscapaciteit, een toegenomen hoeveelheid dagelijks fysieke activiteit, een verminderd gebruik van gezondheidszorg en een verbeterde kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het design bestaat uit een gerandomiseerd gecontroleerd multicenter onderzoek. De studie is onderdeel van een internationale Zweedse studie. Respondenten van voorliggende studie worden gerekruteerd in het academisch ziekenhuis Maastricht. Er wordt naar gestreefd om 60 respondenten in het onderzoek te laten instromen. Vanaf het moment van inclusie worden patiënten gevolgd voor de duur van twaalf maanden of eventueel tot het eerder gelegen moment van overlijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de interventiegroep worden tijdens een groeps sessie geïnformeerd over het gebruik van de Wii, waarna deze thuis wordt geïnstalleerd. Elke patiënt krijgt een persoonlijk advies en wordt geacht dagelijks zijn persoonlijke programma af te werken. Aan patiënten wordt gevraagd om gedurende de eerste 3 maanden een dagboek bij te houden over hun activiteiten en eventuele klachten. Patiënten uit de interventie en controlegroep zullen worden opgebeld na 2, 4, 8 en 12 weken om hun activiteiten te evalueren. Patiënten uit beide groepen zullen na 3, 6 en 12 maanden worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Zij zullen op de polikliniek worden uitgenodigd om inspannings- en krachttesten te doen.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek is geen sprake van extra risico. Belasting bestaat uit het invullen van de vragenlijsten. Het opvolgen van het dagelijkse bewegingsadvies kan niet worden beschouwd als een extra belasting, aangezien dit behoort tot de gebruikelijke bewegingsadviezen.

Contactpersonen

Publiek

Linköping University Sweden

institutionen for samhalls- och valfradssuddier LIU 1
Norrköping 601 74
SE

Wetenschappelijk

Linköping University Sweden

institutionen for samhalls- och valfradssuddier LIU 1
Norrköping 601 74
SE

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)

hartfalen (Nyha I-IV)
> 18 jaar
spreken en begrijpen van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

patients die de Nintendo Wii niet kunnen gebruiken door visuele, cognitieve of motorische beperkingen
levensverwachting korter dan 6 maanden
patient speelt thuis al op een Wii

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2015
Aantal proefpersonen:	81
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Amendement

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	NL48647.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-03-2018

Totaal aantal deelnemers: 84

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries