

"Het ontrafelen van de effectiviteit van een gedragsveranderingsinterventie gericht op het verhogen van de lichamelijke activiteit bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico: een geclusterd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in de eerstelijns zorg"

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Met de In Actie studie onderzoeken we of een beweeginterventie leidt tot een verbetering van beweeggedrag bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico in de eerstelijns. Secundair onderzoeken we welke patiënt gerelateerde factoren het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In Actie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cardiovasculair risico, risico op hart -en vaatziekte

Aandoening

cardiovasculair risico

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnszorg, Fysieke activiteit, Gedragsveranderingstechnieken, Zelfmanagement ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het beweegniveau van patienten gemeten met een accelerometer (Personal Activity Monitor).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn sedentair gedrag, self-efficacy voor beweeggedrag, mate van activatie van de patient, gezondheidsstatus (EQ-5D vragenlijst).

Effect modifieren factoren zijn: leeftijd, BMI, opleidingsniveau, sociale steun, angst en depressie, relatie tussen de praktijkverpleegkundige en de patient, en aantal beweegminuten dat de patient matig tot intensief beweegt bij aanvang van de studie (T0).

De proces evaluatie bevat een evaluatie van de fidelity, dosering en bereik van de In Actie studie, de identificatie van barrières en bevorderende factoren voor implementatie en evaluatie van de tevredenheid van patienten en

praktijkverpleegkundigen.

Data wordt verzameld op baseline (T0), na 3 maanden (T1) en 6 maanden (T2) van follow up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interventies die het zelfmanagement van chronisch zieke patiënten vergroten worden als effectief beschouwd, alhoewel onderzoeken inconsistente resultaten laten zien over de effectiviteit en het onduidelijk blijft welke patiënten het meeste baat hebben van deze interventies. Om de variatie in effect te ontrafelen is focus nodig op specifieke homogene componenten van zelfmanagement en het succes van deze interventies in een heterogene subgroep van chronisch zieken die baat kunnen hebben bij gedragsverandering. Met behulp van het Behaviour Change Wheel hebben we op systematische wijze een gedragsveranderingsinterventie ontwikkeld om het beweeggedrag van patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico te vergroten - de In Actie studie. Deze In Actie interventie bestaat uit 4 beweegconsulten waarbij verschillende effectieve gedragsveranderingstechnieken zijn geïntegreerd en waarbij praktijkverpleegkundigen een zeer gedegen training ontvangen in de toepassing van de interventie.

Doel van het onderzoek

Met de In Actie studie onderzoeken we of een beweeginterventie leidt tot een verbetering van beweeggedrag bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico in de eerstelijns. Secundair onderzoeken we welke patiënt gerelateerde factoren het verschil modificeren in beweeggedrag bij deze patiënten. Aanvullend voeren we een procesevaluatie uit, waarbij we evalueren in hoeverre de interventie uitgevoerd is zoals bedoeld, barrières en bevorderende factoren van de implementatie identificeren.

Onderzoeksopzet

Een geclusterd gerandomiseerd gecontroleerde trial waarbij de ondersteuning in de In Actie interventie met de standaardzorg ondersteuning vergeleken wordt. Clustering vindt plaats op het niveau van de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de interventiegroep bezoeken hun praktijkverpleegkundigen 4 maal gedurende 3 maanden voor gestructureerde begeleiding in het verbeteren van hun beweeggedrag. Patienten in de controle groep ontvangen geen additionele begeleiding maar de zorg zoals zij die gewend zijn (standaard zorg).

Inschatting van belasting en risico

De In Actie studie kan gezien worden als niet-invasieve aanvullende ondersteuning in de eerstelijnszorg, de huisartsenpraktijk en praktijkverpleegkundigen zijn bekend voor de patienten, en vindt plaats in hun eigen omgeving. Deelname aan de studie geeft geen andere risico's dan de risico's die de huidige standaard ondersteuning van beweeggedrag met zich meebrengt. De risico's van deelname aan de studie zijn hiermee zeer klein. De belasting van deelname voor de patiënt bestaat uit het dragen van een accelerometerv, invullen van niet belastende vragenlijsten en aanvullende niet-belastende begeleiding in de vorm van 4 gesprekken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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 40-75

EN * 1 van de volgende criteria:

- een verhoogde bloeddruk (* 140 mmHg) of reeds onder behandeling voor hoge bloeddruk
- een verhoogd cholesterolgehalte (* 6.5 mmol/l) of reeds onder behandeling voor en verhoogd cholesterol gehalte
- diabetes melitus type 2
- familiale belasting van cardiovasculaire aandoening;EN;niet voldoen aan de Nederlandse norm voor gezond bewegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelname aan een beweegprogramma in de afgelopen 2 jaar
- niet in staat zijn om een informed consent af te geven (bijv door verminderde cognitie)
- geen beheersing van de Nederlandse taal (spreken, lezen, schrijven)
- contra-indicatie om meer te gaan bewegen (bijv. angina pectoris, instabiel hartfalen, acute ziekte)
- terminale aandoening
- een ernstige psychische of lichamelijke aandoening waardoor de mogelijkheid om meer te gaan bewegen ernstig beïnvloed wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2016
Aantal proefpersonen:	277
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL54286.041.15