

Effecten van telerevalidatie bij patiënten met coronairlijden met behulp van een geïndividualiseerd patient-gecentreerd ICT platform: de SmartCare-CAD studie

Gepubliceerd: 09-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of telerevalidatie met een geïndividualiseerd patient-gecentreerd ICT platform waarmee beweeggedrag op afstand kan worden gecoached, meer effect heeft op fysieke activiteit op de lange termijn dan reguliere hartrevalidatie bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SmartCare-CAD studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aktiviteits coaching, Hartrevalidatie, Telemonitoring, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van het aktiviteitsniveau (Physical Activity Energy Expenditure)

na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

PAEE na 3 maanden

Maximale inspanningsvermogen

Body Mass Index, blood pressure

Kwaliteit van leven

Angst/depressie

Zorgkosten

impact van tele-gezondheidszorg

empowerment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het feit dat het effect van hartrevalidatie (HR) is aangetoond wordt deze behandeling onvoldoende toegepast vanwege problemen met transport, gebrek aan tijd, het feit dat met name oudere patiënten vaak mantelzorger zijn en een afkeer tegen groepsbehandelingen. Daarnaast neemt de fysieke fitheid vaak af en vallen patiënten vaak terug in ongezond gedrag na afloop van een typisch 12

weken durend hartrevalidatie programma omdat ze onvoldoende zelfmanagement vaardigheden hebben ontwikkeld en er onvoldoende aansluiting is met andere behandelaars die betrokken zijn. Om deze reden is er behoefte aan innovatieve hartrevalidatie programma's die de deelname aan hartrevalidatie en lange termijn effecten van hartrevalidatie bevorderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of telerevalidatie met een geïndividualiseerd patient-gecentreerd ICT platform waarmee beweeggedrag op afstand kan worden gecoached, meer effect heeft op fysieke activiteit op de lange termijn dan reguliere hartrevalidatie bij patiënten met coronairlijden.

Onderzoeksopzet

mono center, gerandomiseerde studie bij 300 patiënten met coronairlijden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen toegang tot een geïndividualiseerd patient-gecentreerd beveiligd ICT platform dat gebruikt kan worden om informatie bij te houden over medicatie, revalidatiedoelen, behandelingen, metingen (bijv. fysieke activiteit, bloeddruk en gewicht) en afspraken. Daarnaast wordt hen de mogelijkheid geboden om het beweegprogramma in de thuissituatie te verrichten met telemonitoring van trainings- en aktiviteitsgegevens met behulp van een accelerometer en een hartslagmeter. Begeleiding bestaat uit een wekelijks videoconsult door een fysiotherapeut die toegang heeft tot het ICT platform met de inspanningsdata. Na de initiële hartrevalidatieperiode zullen de beweegdata elke 4 weken worden bekeken en zal contact op worden genomen met de patient als de adherentie mbt de beweegdoelen met 50% of meer afneemt. Daarnaast wordt de patient gestimuleerd om het ICT platform te blijven gebruiken en om de informatie te delen met andere behandelaars.

Inschatting van belasting en risico

De interventie bestaat uit gebruik van een geïndividualiseerd patient-gecentreerd beveiligd ICT platform met de mogelijkheid om een deel van het beweegprogramma thuis uit te voeren met coaching op afstand middels videoconsulten. Daarnaast krijgen deelnemers de mogelijkheid om het ICT platform om medicatie, revalidatiedoelen, behandelingen, relevante metingen en afspraken bij te houden. Deze informatie kan gedeeld worden met andere behandelaars. Om deze redenen kan de interventie voordeel bieden aan patiënten. Het is risico van de interventie wordt laag ingeschat omdat training alleen thuis wordt uitgevoerd als de behandelend cardioloog akkoord is en als er geen ischaemie of ritmestoornissen te zien waren bij laag tot matige inspanning tijdens de inspanningstest. Het datatransport is beveiligd door encryptie en

verschillende lagen van beveiliging met codes.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

- verwijzing naar hartrevalidatie ivm een uiting van coronairlijden
- indicatie voor een beweegprogramma als onderdeel van poliklinische hartrevalidatie
- PC en internet
- In bezit van een mobiele telefoon met SMS-functionaliteit

- Leeftijd * 18 jaar
- In staat Nederlands te kunnen spreken, lezen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kamerritmestoornissen of ischaemie bij laag-matig intensieve inspanning
- Hartfalen NYHA klasse IV
- Ernstige co-morbiditeit die het onmogelijk maakt om deel te nemen aan een beweegprogramma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23825

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51367.015.14

Register

OMON

ID

NL-OMON23825