

optimale cardiale revalidatie bij ernstig overgewicht

Gepubliceerd: 12-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel is het bepalen van (kosten-)effectiviteit en werkingsmechanismen van een nieuw HR programma specifiek voor obese hartpatiënten, OPTICARE-XL, in vergelijking met reguliere HR.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTICARE-XL

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

obese patiënten met coronaire hartziekte; hartpatiënten met extreem overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW, stichting Capri Hartrevalidatie (4e geldstroom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartrevalidatie, Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van het leven, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamssamenstelling, cardiometabool risico, dagelijks bewegen, sedentair gedrag, fitheid, echo-cardiografische uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obese hartpatiënten participeren momenteel in reguliere hartrevalidatie (HR) programma's. Echter, effecten hiervan zijn substantieel kleiner dan bij niet-obese patiënten, en beklijven niet.

*

Doel van het onderzoek

Doel is het bepalen van (kosten-)effectiviteit en werkingsmechanismen van een nieuw HR programma specifiek voor obese hartpatiënten, OPTICARE-XL, in vergelijking met reguliere HR.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Een 1 jaar durend >op-maat> gedragsmatig groepsprogramma inclusief nazorg, specifiek voor obese hartpatiënten, met sterke focus op zelfmanagement. Bovenop reguliere informatiebijeenkomsten en facultatieve modules (stress management/stoppen met roken), bevat OPTICARE-XL de groep modules gezond gewicht en actieve leefstijl management. Tevens is het reguliere beweegprogramma aangepast met een specifieke combinatie van duuruithoudingsvermogen en spierkracht welke nog meer gericht is op obese hartpatiënten. Controle: Regulier 3 maanden durend HR groepsprogramma zonder nazorg, waaraan zowel obese als niet-obese patiënten deelnemen. Reguliere HR combineert een beweegprogramma (duuruithoudingsvermogen) met informatiebijeenkomsten en facultatieve modules (stress management/stoppen met roken).

Inschatting van belasting en risico

Beide groepen zullen minimaal standaard hartrevalidatie ontvangen zoals aanbevolen door de richtlijnen. Proefpersonen gerandomiseerd naar de OPTCARE XL krijgen bovenop de standaard revalidatie gedragstherapie met betrekking tot gezonde voeding (1x / week 60 minuten gedurende 12 weken) en ter stimulering van een actieve levensstijl (1x / 3 weken 45 minuten gedurende 12 weken). Tevens wordt voor deze groep een nazorg programma georganiseerd bestaande uit 6 bijeenkomsten (elk 1 uur) tussen de weken 13-52. Bovendien zal het beweegprogramma gedurende de eerste 12 weken aangepast zijn met een specifiekere combinatie van kracht- en conditietraining gericht op obese hartpatiënten.

Onafhankelijk van randomisatie worden alle deelnemers 4 keer uitgenodigd voor een bezoek aan het revalidatiecentrum. Tijdens deze metingen wordt een lichamelijk onderzoek uitgevoerd en 2 korte fitheids testen (30 min in totaal). Daarnaast vullen patiënten 4 maal een aantal vragenlijsten in (30 min) en laten zij 4 maal bloedmonsters afnemen in een diagnostisch centrum. Bovendien zal proefpersonen 4 maal gevraagd worden om een klein apparaatje (accellerometer) om hun middel te dragen gedurende 7 dagen (alleen overdag). Gedurende deze periode houden ze ook een dagboek bij waarin ze de draagtijd van het apparaatje noteren.

Bij een subpopulatie (n=50, geïncludeerd in de interventie of controle groep bij *Capri Hartrevalidatie* in Rotterdam) die (vrijwillig) meedoet aan een aanvullend echo onderzoek wordt op 2 momenten een echocardiografisch onderzoek uitgevoerd (30-45 minuten per echo) in het ziekenhuis.

Ondank dat wij de belasting en risico's laag inschatten, kan de vragenlijst mogelijk persoonlijke en / of confronterend zijn. Bovendien kan het afnemen van bloedmonsters resulteren in kleine kneuzingen of pijn. Ondanks dat de accelerometer klein is, kan het dragen ervan als een last worden ervaren . Patiënten zullen geen direct voordeel van deelname aan deze studie hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Obese patiënten (BMI > 30) die naar hartrevalidatie worden verwezen met gedocumenteerd coronair lijden (myocardinfarct [ST-segment elevatie myocardinfarct, niet-ST-segment elevatie myocardinfarct], stabiele angina pectoris) of non-valvulair atriumfibrilleren en die voldoen aan de richtlijnen voor deelname aan hartrevalidatie, na screening op psychopathologie door een psychiater.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria zijn hartfalen, linker ventrikel ejectiefractie <40%, implanteerbare cardioverter defibrillator, psychische of cognitieve beperkingen die interfereren met deelname aan hartrevalidatie, nierfalen of een andere ernstige co-morbiditeit (bijv. ernstige chronische obstructieve longziekten, actieve maligniteit, slecht gecontroleerde diabetes, claudicatio intermittens, ernstige aandoeningen aan spier- skeletstelsel), die interfereert met deelname aan hartrevalidatie.

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:	08-02-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27667

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59297.078.16
OMON	NL-OMON27667