

Secundaire Manifestaties Arteriele Zieke

- Effect van informeren over cardiovasculaire prognose en behandel-effect op arts en patient: een gerandomiseerde, gecontroleerde, geblindeerde studie met drie armen*

Gepubliceerd: 19-12-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen de verschillende effecten van communicatiestrategieën op de mate van beslissingszekerheid (decisional conflict score) in patiënten met hart- en vaat ziekte, 1 maand na een communicatie interventie. Hierbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART-INFORM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire ziekten, Hart- en Vaatziekten

Aandoening

Clinically manifest atherosclerotic disease

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire Preventie, Communicatie, Gedeelde besluitvorming, Personalized medicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van beslissingsconflict, gemeten met Decisional Conflict Scale (DCS), 1 maand na interventie. Intergroep verschillen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Lange-termijn beslissingsconflict; gemeten met Decisional Conflict Scale (DCS) vragenlijst op 6 maanden
2. Zelf gerapporteerde (statine) therapietrouw; gemeten met de Brief Medication Questionnaire (BMQ) vragenlijst op 1 en 6 maanden.
3. Ziekte Perceptie; gemeten met de Brief Illness Perception (IPQ) vragenlijst op 1 en 6 maanden.
4. Kennis van statine therapie; gemeten met Understanding of therapy vragenlijst op 1 en 6 maanden.
5. Oordeel van huisartsen over toegevoegde waarde interventie; gemeten met vragenlijst gemaakt voor dit onderzoek op 1 maand
6. Patiënten activatie; gemeten met Patient Activation Measure (PAM) vragenlijst op 1 en 6 maanden.

7. Patiënt gerapporteerde Shared Decision-Making, gemeten met de Shared Decision Making Questionnaire (SDMQ9) op 1 maand
8. Patiënt perceptie van statine effectiviteit, gemeten met vragenlijst op 1 en 6 maanden.
9. Kwaliteit van Leven, gemeten met de Short Form Survey 36 (SF-36) vragenlijst op 6 maanden.
10. Serum LDL-c (mmol/L) na 6 maanden na interventie (zoals gedocumenteerd in het huisartsen dossier, last observation carried forward)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de preventie van cardiovasculaire ziekte (CVD) heeft de patiënt idealiter begrip van zowel de prognose als de behandel-effecten te hebben. De nadelen van secundaire preventie worden dagelijkse gevoeld in de vorm van levenslange therapie. Voordelen daarentegen bouwen zich onopgemerkt en langzaam op. Zowel patiënten als artsen hebben de voorkeur voor een gezamenlijk besluitvormingsproces omdat dit waarschijnlijk een positieve invloed heeft op de therapietrouw. Echter, om actief deel te nemen aan medische besluitvorming dienen zowel artsen als patiënten kennis te hebben van de redenering achter preventieve behandeling. De vertaling van medische jargon naar begrijpelijke taal kan een uitdaging zijn.

Huidige CVD preventierichtlijnen adviseren medische therapie op basis van het 10-jaars-risico op een cardiovasculair event. Het 10-jaars risico voor mensen in de secundaire preventie groep (patiënten die al een cardiovasculair event hebben doorgemaakt), wordt meestal als voldoende hoog beschouwd om medische therapie voor te schrijven. Dit resulteert in vervolgens in onder- en overbehandeling van patiëntengroepen.

Geïndividualiseerde predictie kan patiënten die baat hebben bij medische therapie beter identificeren. Deze aanpak heeft dus de potentie om zowel meer medisch verantwoorde zorg te leveren als kostenbesparend te zijn. Een geïndividualiseerde aanpak wordt momenteel nog niet toegepast in de dagelijkse praktijk, mede omdat geïndividualiseerde modellen nog niet beschikbaar zijn.

Het REACH-SMART model is recentelijk ontwikkeld voor de preventie van secundaire CVD. Dit model kan de prognose uitdrukken in een 10-jaars-risico op een recidief event, maar ook in de levensverwachting zonder een cardiovasculair event, oftewel de ziektevrije levensduur. De score is onlangs gevalideerd, en is gebaseerd op beschikbare klinische voorspellers.

Statinen worden regelmatig voorgeschreven om secundaire preventie te bewerkstelligen. Mede hierom is er voor een studie gekozen om het effect van het communiceren van verschillende geïndividualiseerde voorspellingen omtrent statinetherapie en lipidenverlaging te onderzoeken. De resultaten van deze studie zijn mogelijk generaliseerbaar naar secundaire cardiovasculaire preventie in het algemeen. Tot op heden is de invloed van communicatie van geïndividualiseerde voorspellingen op de besluitvorming van de patiënt en arts nog niet onderzocht.

Samenvattend wordt cardiovasculaire ziektepreventie belemmerd door twee hindernissen: i) de gelijktijdige onder- en overbehandeling van verschillende patiëntengroepen, en ii) lage therapietrouw. De combinatie van gezamenlijke besluitvorming en geïndividualiseerde preventiestrategieën heeft de potentie om beide hindernissen te overwinnen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen de verschillende effecten van communicatiestrategieën op de mate van beslissingszekerheid (decisional conflict score) in patiënten met hart- en vaat ziekte, 1 maand na een communicatie interventie. Hierbij zullen geïndividualiseerde strategieën vergeleken worden met de standaard zorg; en de geïndividualiseerde strategieën onderling.

Onderzoeksopzet

Een hypothese-geblindeerd, drie-armig, gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek, bij patiënten met klinisch manifest vaatlijden.

Substudie van NL45885.041.13.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De drie-armen van dit onderzoek zijn: 1. Standaard zorg (Controle Groep, geen interventie) 2. Standaard zorg plus geïndividualiseerde informatie in de vorm van a. Predictie paspoort: 10-jaars risico op vervolg event en verandering van risico door statine gebruik b. Educatieve video's c. Telefonische gesprek 3. Standaard zorg plus geïndividualiseerde informatie in de vorm van a. Predictie paspoort: Ziekte-vrije overleving en verandering in ziektevrije overleving door statine-gebruik b. Educatieve video's c. Telefonische gesprek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen aan dit onderzoek meedoen als deelonderzoek van het SMART-studie. Gedurende 6 maanden zullen patiënten gevraagd worden om drie maal een vragenlijst in te vullen. De vragenlijsten variëren bij elk tijdstip in lengte. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 20-30 minuten per keer.

Randomisatie in een interventiegroep houdt verder in dat de patiënten de therapieadviezen lezen en interpreteren, educatieve video's (10-20 minuten) bekijken, een korte telefonische consult krijgen, en de therapieadviezen met de huisartsen bespreken. De belasting voor de patiënt is dus laag. De risico's zijn verwaarloosbaar.

De trial wordt uitgevoerd in een patiëntenpopulatie die statine-therapie inneemt ter preventie van recidief cardiovasculaire events. De resultaten zullen mogelijk echter ook generaliseerbaar zijn naar patiënten met preventieve therapie voor meerdere aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
utrecht 3584 CX
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)

1. Deelname aan de SMART-studie (NL45885.041.13)
2. Vaatziekte
3. Gebruik van statine-medicatie
4. 45- 80 jaar oud
5. Rankin schaal <3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Terminale maligniteit of korte levensverwachting
3. Geen follow-up mogelijk
4. Onvoldoende begrip Nederlandse taal
5. Geen toestemming van patient om aan het onderzoek deel te nemen
6. Baseline vragenlijst niet teruggestuurd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-02-2017
Aantal proefpersonen:	264
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
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

ID: 27898
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL58608.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-01-2019

Datum resultaten gemeld: 30-01-2020

Totaal aantal deelnemers: 303

Datum eerste publicatie onderzoek

30-01-2020