

Effect van een leefstijl interventie programma voor patiënten met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 12-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De doelen van dit project zijn om 1) het effect, 2) effectieve elementen en 3) implementatie-succesfactoren van een bestaande integrale groeps-leefstijlinterventie te onderzoeken bij hoog risico patiënten (n = 1600) in de eerstelijns. Dit wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Healthy Heart

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnsgeneeskunde, Hart- en vaatziekten, Leefstijlinterventie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is leefstijlverandering (bestaande uit stoppen met roken, verminderen van alcoholconsumptie, verbeteren van dieet, verminderen van overgewicht en toename van lichamelijke activiteit).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten trachten we de meest effectieve elementen en de implementatie-succesfactoren van de integrale groeps-leefstijlinterventie te identificeren. Voor deze secundaire uitkomstmaten zullen verschillen in sociaal-economische status en Westerse versus niet Westerse etniciteit worden meegenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn een van de meest voorkomende chronische ziekten. De hoeksteen van HVZ preventie is leefstijlverandering. Ondanks deze kennis is leefstijlverandering moeilijk te bereiken en vallen veel patiënten weer terug in hun oude gedrag. Een programma waarin de huisarts een belangrijke rol speelt zou hier verandering in kunnen brengen. Maar kennis over effectiviteit en implementatie van leefstijlverandering bij patiënten met een hoog risico op HVZ in de eerstelijns is schaars.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit project zijn om 1) het effect, 2) effectieve elementen en 3) implementatie-succesfactoren van een bestaande integrale groeps-leefstijlinterventie te onderzoeken bij hoog risico patiënten (n = 1600) in de eerstelijns. Dit wordt vergeleken met begeleiding door de praktijkondersteuner.

Onderzoeksopzet

Effectiviteit van het programma wordt geëvalueerd door middel van een stepped-wedge observationeel cohort design. Bij de evaluatie van de implementatie van het project wordt gebruik gemaakt van een mixed-methods design. Hoog risico patiënten (n = 1600) worden geselecteerd en gevolgd met behulp van panelmanagement.

Inschatting van belasting en risico

Hoog risico patiënten wordt tijdens een consult met de huisarts of praktijkondersteuner de integrale groeps-leefstijlinterventie aangeboden. Op basis van 'shared decision making' kiezen patiënten voor de reguliere preventieve zorg dan wel de integrale groeps-leefstijlinterventie. Reguliere preventieve zorg bestaat uit 1 tot 4 consulten met de praktijkondersteuner gedurende een jaar. Patiënten in het groeps-leefstijlprogramma nemen deel aan 7 groepsessies en 3 individuele gesprekken met de leefstijlcoach in een periode van 5 maanden. Gedurende de groepsessies met de leefstijlcoach zullen alle aspecten van leefstijlverandering aan bod komen (roken, alcoholconsumptie, dieet, overgewicht, lichamelijke activiteit). Routine data, vragenlijsten en interviews met professionals en patiënten worden gebruikt als uitkomst. Door middel van vragenlijsten bij aanvang en na afloop van de interventie (reguliere preventieve zorg of de integrale groeps-leefstijlinterventie), wordt verandering in leefstijl gemeten. Daarnaast worden alle deelnemers gevraagd vragenlijsten in te vullen om eventuele barrières dan wel faciliterende factoren om deel te nemen aan dit project te identificeren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Inclusiecriteria:

- Deelnemers moeten ingeschreven staan bij huisartsenpraktijken aangesloten bij zorggroep ELZHA.

- Deelnemers zijn geïdentificeerd als hoog-risico patiënten, overeenkomend met een 10-jaarsrisico op hart- en vaatziekten *10% volgens de NHG-standaard CVRM.

Voor de selectie van hoog-risico patiënten worden de volgende ICPC-codes gebruikt:

essentiële hypertensie zonder orgaanbeschadiging (K86), hypertensie met orgaanbeschadiging/secundaire hypertensie (K87) en vetstofwisselingsstoornis (T93).

Daarnaast worden de volgende ATC-codes gebruikt: cardiaca (C01), antihypertensiva (C02), diuretica (C03), perifere vasodilatoria (C04), vasoprotectiva (C05), bètablokkers (C07), calciumantagonisten (C08), middelen aangrijpend op het renine-angiotensinesysteem (C09) en antilipaemica (C10).

- Deelnemers moeten capabel zijn om in te stemmen met deelname aan het onderzoek (informed consent); Huisartsenpraktijken aangesloten bij ELZHA mogen deelnemen aan de studie indien gegevens over bloeddruk, lipidenpectrum en rookstatus bij minimaal 70% van de hoog risico populatie bekend is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Patiënten gediagnosticeerd met cardiovasculaire aandoeningen worden uitgesloten van deelname.

Hiervoor worden de volgende ICPC codes gebruikt: angina pectoris (K74), acuut myocardinfarct (K75), andere/chronische ischemische hartziekte (K76), passagère cerebrale ischemie/TIA (K89), cerebraal infarct (K90.03), claudicatio intermittens (K92.01) en aneurysma aortae (K99.01).

- Patiënten gediagnosticeerd met diabetes mellitus (T90) worden uitgesloten van deelname.

- Patiënten woonachtig in een verpleeg- of verzorgingshuis worden uitgesloten van deelname.

- Patiënten bekend met dementie worden uitgesloten van deelname.

- Patiënten met ernstige comorbiditeit worden uitgesloten van deelname. (Bijvoorbeeld terminale patiënten worden, gebaseerd op het oordeel van de huisarts, uitgesloten van deelname)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2017
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL60795.058.17