

Het effect van een online oefenprogramma in de vroege hartrevalidatie fase na een openhartoperatie

Gepubliceerd: 27-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de ervaring met en het effect van het gebruik van een online oefenprogramma dat ingezet wordt in de vroege revalidatiefase (direct na ontslag uit het ziekenhuis) bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan hebben.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-health in de vroege hartrevalidatie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

bypass operatie, CABG

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Pioneers in Healthcare Innovatiefonds (UT/MST/ZGT/Menzis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, openhartoperatie, vroege hartrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is fysiek inspanningsvermogen, gemeten met de 6 minuten wandeltest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn fysieke activiteit, kwaliteit van leven, functionele status, angst, depressie en tevredenheid met de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartrevalidatie is een effectieve multidisciplinaire behandelwijze om de cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit te verlagen bij mensen die een openhartoperatie ondergaan hebben. Een bewegingsprogramma is een belangrijk onderdeel van de revalidatie. Dit programma start in de klinische fase en wordt in een poliklinische setting gecontinueerd ongeveer zes weken na ontslag uit het ziekenhuis. In de tussenliggende periode continueert de patiënt de revalidatie zelf met de begeleiding en adviezen die hij in het ziekenhuis gekregen heeft. Onderzoek wijst uit dat patiënten de eerste weken na ontslag uit het ziekenhuis als bijzonder stressvol ervaren. Patiënten voelen zich onvoldoende gesteund en hebben behoefte aan meer informatie en advies. Er bestaat geen algemene consensus over wanneer te starten met het bewegingsprogramma. Hoewel er een positief verband lijkt te bestaan tussen de timing van de start van het bewegingsprogramma en fysieke uitkomstmaten, is er niet eerder onderzoek gedaan waarin de effecten van vroege hartrevalidatie (startend direct na ontslag uit het ziekenhuis) vergeleken zijn met reguliere hartrevalidatie (startend zes weken na ontslag uit het ziekenhuis). De verwachting is dat als patiënten eerder starten met revalideren, ze in een betere lichamelijke conditie de reguliere revalidatie ingaan en uiteindelijk grotere gezondheidswinsten boeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de ervaring met en het effect van het gebruik van een online oefenprogramma dat ingezet wordt in de vroege revalidatiefase (direct na ontslag uit het ziekenhuis) bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan hebben.

Onderzoeksopzet

Quasi-experimenteel onderzoek waarbij patiënten die in de vroege fase (direct na ontslag uit ziekenhuis) starten met een online oefenprogramma (interventiegroep) als aanvulling op het reguliere poliklinische bewegingsprogramma, vergeleken worden met patiënten die enkel het reguliere poliklinische bewegingsprogramma volgen (controle groep).

Om de ervaringen met het online oefenprogramma te evalueren, wordt bij een aantal patiënten een diepte-interview afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toegang tot een online oefenprogramma in de weken tussen ontslag uit het ziekenhuis en de start van het poliklinische oefenprogramma. Het online oefenprogramma bestaat uit drie modules: oefeningen, monitoring van gezondheid, communicatie met fysiotherapeut. De patiënt krijgt het advies om op drie dagen in de week in te loggen en oefeningen te doen. Deze oefeningen worden op maat aangeboden en opgebouwd, afhankelijk van hoe het met de patiënt gaat. De patiënt heeft hierbij de mogelijkheid om via geschreven berichten contact te hebben met de fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

De risico's aan dit onderzoek zijn minimaal. Vanuit de literatuur is bekend dat vroege revalidatie na een openhartoperatie niet schadelijk is. Bovendien worden enkel laag tot middelmatig inspannende oefeningen aangeboden (bijvoorbeeld wandelen, ademhaling, mobiliteit, ontspanning). Deze oefeningen sluiten aan op de oefeningen die in het ziekenhuis zijn doorgenomen met de patiënt en worden op maat vastgesteld en opgebouwd (afhankelijk van hoe de patiënt de oefeningen ervaart). De patiënt mag zelf bepalen wanneer hij oefent.

De metingen bestaan voornamelijk uit het invullen van vragenlijsten op drie momenten. Per keer neemt dit maximaal 20 minuten in beslag. Dit vindt plaats in het ziekenhuis (eerste meting) of wordt gekoppeld aan het bezoek bij de fysiotherapeut (laatste twee metingen). Tevens wordt driemaal de 6 minuten wandeltest afgenomen. De patiënt wordt hiervoor gevraagd naar het ziekenhuis te komen. De eerste en laatste keer maakt dit echter onderdeel uit van usual care. Dit betekent dat de patiënt eenmaal gevraagd wordt om extra naar het ziekenhuis te komen. Tenslotte wordt de patiënt gevraagd om een aantal weken een stappenteller te dragen (controle groep: 3x 1 week; interventiegroep: 1x 6 weken, 1x 1 week). Dit is een klein apparaatje dat eenvoudig gedragen kan

worden (bijv. als horloge, in zak, schoen, etc.) zonder dat dit de patiënt hindert in de dagelijkse activiteiten.

Bij een aantal (n=15) patiënten in de interventiegroep zal een diepte-interview afgenomen worden om hun ervaringen met het online oefenprogramma te evalueren. Dit interview is vrijwillig / optioneel, duurt max. 45 minuten en vindt waar mogelijk plaats bij de patiënt thuis (tenzij patiënt voorkeur geeft aan andere locatie).

Al met al lijkt de belasting voor de patiënt acceptabel en in verhouding met de mogelijke voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- CABG of hartklepoperatie
- Klinisch stabiel en in staat om een bewegingsprogramma te doorlopen (oordeel cardioloog)
- Intentie om deel te nemen aan regulier poliklinisch bewegingsprogramma
- toegang tot internet
- voldoende begrip Nederlandse taal (lezen en schrijven)
- woonachtig in adherentie gebied MST
- leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26493

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
----------	----

Ander register	Aangemeld bij www.trialregister.nl . NTR nummer nog niet bekend.
----------------	--

CCMO	NL59315.044.16
------	----------------

OMON	NL-OMON26493
------	--------------