

Optimaliseren van beweeggedrag na een hartaandoening

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel van deze studie is om het effect van de SIT LESS interventie te vergelijken met de gebruikelijke behandeling op de zittijd bij patiënten met kransslagaderziekte direct na hartrevalidatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIT LESS RCT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronairlijden, kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronairlijden, hartrevalidatie, preventie, zitgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de zittijd in minuten per dag. Om 80% power te bereiken (2-zijdige test, alfa 0,05), uitgaande van 15% uitval en een vermindering van ten minste 60 minuten per dag zittijd in de interventiegroep (vergeleken met de verwachte vermindering van 30 minuten per dag in de controlegroep), zullen 212 patiënten geworven moeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven, het vermogen van een patiënt om zelf-management toe te passen, van mate van licht-matig-zwaar intensieve lichamelijke activiteit, aantal (langdurige) zitperioden en cardiorespiratoire fitheid. Tertiaire uitkomsten omvatten klinische eindpunten (overlijden, heropnames, recidief events) gedurende 5 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke activiteit (sporten) is de hoeksteen van huidige hartrevalidatie voor patiënten met kransslagaderaandoeningen. Mogelijke verbeteringen in fysieke activiteit zijn echter vaak tijdelijk en de meeste patiënten met kransslagaderaandoeningen vertonen een hoge mate van zitgedrag. Huidige cardiale revalidatieprogramma's zijn niet specifiek gericht op zitgedrag en er zijn geen veelbelovende interventies geïdentificeerd om zitgedrag te verminderen bij patiënten met kransslagaderlijden. We hebben daarom de SIT LESS-interventie ontwikkeld, die is gebaseerd op een bestaande kosteneffectieve gedragsveranderinginterventie (AIMS) en deze samen met patiënten en zorgverleners aangepast zodat deze toepasbaar is voor de doelgroep en als add-on module toegevoegd kan worden aan de hartrevalidatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect van de SIT LESS interventie te vergelijken met de gebruikelijke behandeling op de zittijd bij patiënten met kransslagaderziekte direct na hartrevalidatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde studie waarbij de SIT LESS interventie vergeleken wordt met reguliere hartrevalidatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de gebruikelijke hartrevalidatie wordt gedurende de interventie periode van 12 weken (duur hartrevalidatieprogramma) door verpleegkundige een aanvullend revalidatieprogramma aangeboden. In dit aanvullend programma worden vooraf geteste en ontwikkelde (voorlichtings)materialen gebruikt om patiënten te motiveren en te informeren en doelen te stellen om het zitgedrag te verminderen. Patiënten ontvangen vervolgens een activiteitstracker die episoden van fysieke inactiviteit identificeert en meldingen geeft om bewustzijn te creëren van langdurig zitten teneinde het zitgedrag te verminderen. Tijdens follow-up consulten met de verpleegkundige zal het gedrag gevisualiseerd worden in de vorm van een rapport zodat de mate van (in)activiteit geëvalueerd kunnen worden. Derhalve wordt de patiënt bewust gemaakt van hun persoonlijke mate van (in)activiteit en worden eventuele problemen en oplossingen geïdentificeerd om de inactiviteit te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

De aard en omvang van de belasting en risico's in verband met de interventie en metingen zijn te verwaarlozen, aangezien de metingen niet-invasief zijn. Het gebruik van de activiteitenmonitor kan door sommige patiënten als lastig worden ervaren, maar als patiënten van mening zijn dat deze zwaarder wegen dan de voordelen van de interventie, kunnen ze stoppen met de monitor. Alle patiënten zullen de behandeling zoals gebruikelijk blijven ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

- coronairlijden (STEMI/NSTEMI/IAP/AP)
- verwijzing naar hartrevalidatie
- vanaf 18 jaar
- in staat om studie gerelateerde procedures te begrijpen en uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om informed consent te geven
- rolstoelgebonden / fysiek niet in staat om te staan of lopen
- taalbarriere
- CABG verwacht binnen 8 weken na inclusie
- Hartfalen NYHA III/IV
- Deelname aan andere interventiestudie gericht op zitgedrag of fysieke activiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-03-2021
Aantal proefpersonen:	212
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22272

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72604.091.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-02-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

28-02-2023