

Een gepersonaliseerde mHealth applicatie om dagelijkse fysieke activiteit te verbeteren tijdens en na afloop van de hartrevalidatie

Gepubliceerd: 16-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: Het doel van het onderzoek is om het effect van een extra thuisgebaseerde trainingsmodule tijdens HR en post-HR op fysieke activiteitsniveaus bij patiënten met coronaire hartziekte te beoordelen. Secundaire doelstelling: Het secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hart RehApp

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, Kransslagaderziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eurostars 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Hartrevalidatie, mHealth, Thuis training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de verandering in fysieke activiteitsvolume (min / week) tussen de vier groepen na hartrevalidatie en na follow-up. Fysieke activiteitspatronen worden objectief gemeten met een gevalideerde activiteitenmonitor (ActivPAL micro, PAL-technologieën, Glasgow, Verenigd Koninkrijk).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie-eindpunten zijn:

- * De verandering in totale zittijd (min / week) tussen de vier groepen na HR en na follow-up.
- * Fysieke fitheid tussen de vier groepen bij post-HR en na follow-up gemeten met een submaximale inspanningstest (Astrand)
- * Handknijpkracht
- * Kwaliteit van leven (vragenlijst kwaliteit van leven - hart)
- * Cardiale angst (vragenlijst cardiale angst).
- * Laboratoriumwaarden (lipidespectrum, cardiale biomarkers)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks sterke aanbevelingen (klasse 1) en gezondheidsvoordelen van hartrevalidatieprogramma's (HR), vervallen veel patiënten binnen enkele maanden

na voltooiing van de HR naar een fysiek inactieve levensstijl. Een mogelijke oplossing om dit ongezonde gedrag te veranderen, kan een intensiever HR-programma zijn, inclusief een combinatie van centrumgerichte training en thuisgebaseerde training. Bovendien kan verlenging van centrum-gebaseerde HR (6 weken training in de reguliere zorg) met thuis-gebaseerde HR (dagelijkse trainingsinstructies) de gebruikelijke lichamelijke activiteit verhogen. Dankzij de beschikbaarheid van mobiele gezondheidsinterventies (mHealth), zoals smartphoneapplicaties, kunnen onderzoekers en klinici de gezondheidsvoordelen van thuis-gebaseerde HR onderzoeken op fysieke activiteit, cardiovasculaire risicofactoren en klinische resultaten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het doel van het onderzoek is om het effect van een extra thuisgebaseerde trainingsmodule tijdens HR en post-HR op fysieke activiteitsniveaus bij patiënten met coronaire hartziekte te beoordelen.

Secundaire doelstelling:

Het secundaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de effecten van een extra thuisgebaseerde trainingsmodule tijdens HR en post-HR op de totale zittijd (min / week), fysieke fitheid (VO₂), kwaliteit van leven, score voor cardiale angst, laboratorium waarden en cardiovasculaire risicoscores bij coronaire hartziekte patiënten.

Tertiaire doelstelling:

Sterfte door alle oorzaken, cardiovasculaire mortaliteit, rehospitalisatie en recidief van acute coronaire syndromen tussen de groepen gedurende 5 jaar follow-up vergelijken.

Onderzoeksopzet

Om inzicht te krijgen in de effectiviteit van een extra thuisgebaseerde trainingsmodule op de lichamelijke activiteitsniveaus bij coronaire hartziekte patiënten, zal een 18 weken durende gerandomiseerde gecontroleerde studie met 4 armen worden uitgevoerd. Deelnemers worden willekeurig door een onafhankelijke onderzoeker toegewezen aan de volgende groepen:

- 1) HR 6 weken centrum-gebaseerde HR gevolgd door 12 weken gebruikelijke zorg (geen interventie)
- 2) HR+ 6 weken centrum-gebaseerde HR gevolgd door 12 weken thuis-gebaseerde oefentraining
- 3) +HR 6 weken centrum-gebaseerde HR gecombineerd met thuisgebaseerde oefentraining gevolgd door 12 weken gebruikelijke zorg
- 4) +HR+ 6 weken centrumgebaseerde HR gecombineerd met thuisgebaseerde training, gevolgd door 12 weken thuisgebaseerde training.

Overzicht

In de eerste groep (HR) zullen deelnemers deelnemen aan het 6 weken durende centrumgebaseerde HR-programma (d.w.z. gebruikelijke zorg). Na afronding van het programma zullen zij de gebruikelijke zorg (geen interventie) volgen gedurende de 12 weken van follow-up. In de tweede groep (HR +) zullen deelnemers deelnemen aan een centrumgericht HR-programma van 6 weken (d.w.z. gebruikelijke zorg). Na voltooiing van het centrumgebaseerde programma ontvangen deelnemers 12 weken post-HR thuisgebaseerde training. De derde groep (+HR) neemt deel aan het 6 weken durende centrumgebaseerde HR-programma gecombineerd met een 6 weken durende thuisgebaseerde trainingsmodule. Na de voltooiing van de 6 weken durende programma's, zullen de deelnemers de gebruikelijke zorg volgen (geen interventie). De vierde groep (+HR+) neemt deel aan het 6 weken durende centrumgebaseerde HR-programma gecombineerd met een 6 weken durende thuisgebaseerde trainingsmodule. Na voltooiing ontvangen deelnemers 12 weken post-HR thuisgebaseerde training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in groep 2 (CR +), 3 (+ CR) en 4 (+ CR +) wordt gevraagd om fysieke activiteit in hun thuissituatie uit te voeren met behulp van een mHealth-applicatie genaamd Virtual Training®. De applicatie toont de verschillende trainingsprogramma's en biedt instructies in de vorm van zowel video als tekst tijdens de oefening. Op basis van de voorkeuren en status van de deelnemers, zal de behandelend fysiotherapeut in overleg met de cardioloog en onderzoeker een oefenprogramma opstellen voor de thuissituatie. Een oefenprogramma zal bestaan >> uit 10-15 lichaamsgewicht oefeningen die patiënten in hun thuisomgeving kunnen uitvoeren. Oefeningen worden uitgevoerd in 1-3 sets bestaande uit 10-15 herhalingen of zijn tijdgebonden (variërend van 30 tot 120 seconden). Bovendien kunnen patiënten hun loop- en fietsgedrag registreren met behulp van de applicatie Virtual Training®. Deelnemers worden geïnstrueerd om te proberen dagelijks te oefenen met behulp van de Virtual Training®-toepassing op een zelfgekozen moment. Tijdens de centrumgebaseerde revalidatieperiode (eerste 6 weken) wordt de intensiteit van het programma van de thuisgebaseerde oefeningen aangepast aan de status van de patiënt en het niveau van lichamelijke activiteit. In het begin bestaat het oefenprogramma uit lichtere oefeningen en langere pauzes. Op basis van de voortgang van de individuele deelnemers, worden de intensiteit van de oefeningen en het totale trainingsprogramma in 6 weken verhoogd. In de follow-up groepen van 12 weken (CR + en + CR +) kunnen de intensiteit en frequentie van het programma worden aangepast in overleg tussen de deelnemers en de fysiotherapeut. In de Virtual Training®-toepassing kunnen patiënten contact opnemen met hun behandelende fysiotherapeut door een in-applicatie-tekst te sturen. Vragen over het trainingsprogramma, oefeningen, uitvoering of problemen kunnen op elk moment worden besproken.

Inschatting van belasting en risico

Met de resultaten van dit onderzoek hopen we verder inzicht te krijgen in de potentiële gunstige effecten op fysieke activiteit van een centrum-gebaseerd HR

programma plus thuis-gebaseerde HR. Risico's als gevolg van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het thuisgebaseerde trainingsprogramma heeft een lage tot matige intensiteit (zowel aerobe als krachtoefeningen) waardoor de mogelijkheden van AE minimaal zijn. Een potentieel risico is dat patiënten spierpijn kunnen ervaren, hoewel dit risico wordt geminimaliseerd door het trainingsgedeelte zo veel mogelijk te personaliseren, zodat deelnemers een aangepaste trainingsprikkel ontvangen. Deelnemers aan de thuisgebaseerde HR-groep zouden mogelijk baat kunnen hebben bij een verbetering van hun cardiovasculaire gezondheid. Er zijn geen opmerkelijke risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Volgens de NFU-richtlijnen voor risicoclassificatie kwalificeert het huidige onderzoek als een "te verwaarlozen risico" voor de deelnemers, omdat er weinig kans is op kleine schade, lage risico's verbonden aan de specifieke populatie, lage sociale risico's voor de deelnemer en laag risico met de opzet en uitvoering van het onderzoek.

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)

- * Deelnemers moeten ouder dan 18 jaar zijn.
- * Gediagnosticeerd met coronaire hartziekte (ST-elevatie myocard infarct (STEMI) * non-ST-elevatie myocard infarct (NSTEMI) * OAP (onstabiele angina pectoris) * stabiele angina pectoris (AP))
- * Het kunnen bedienen van een smartphone en de Virtual Training applicatie
- * Verwezen naar de hartrevalidatie
- * Het begrijpen en uitvoeren van de studie procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet in bezit zijn van een smartphone, of het niet kunnen bedienen van een smartphone met betrekking tot het onderzoek (vanwege zintuiglijke of fysieke belemmering)
- * Geen (mobiele) toegang tot een internet verbinding in de thuissituatie
- * Het hebben van contra-indicaties voor fysieke activiteit
- * Het hebben van zware orthopedische belemmeringen waardoor fysieke activiteit niet mogelijk is.
- * Geen informed consent kunnen geven
- * Taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2020
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72182.091.19