

Hartfalen en de promotie van fysieke activiteit voor en na de hartrevalidatie

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In de gedefinieerde HF patiëntenpopulatie te onderzoeken of monitoring in combinatie met motivatie op fysieke activiteit leidt tot een verhoogde inschrijving/deelnemerspercentage aan hartrevalidatie en het volhouden van fysieke activiteit na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HF-aPProACH

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteitstracker, fysieke activiteit, hartfalen, promotie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in afstand op de 6MWT over de studieperiode tussen de interventie en controle arm.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Verschil in dagelijks aantal stappen na hartrevalidatie tussen interventie en controle arm
- 2) Het verschil in hartrevalidatie deelname na verwijzing door de cardioloog tussen interventie en controle arm
- 3) Hospitalisatie en mortaliteit
- 4) Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- 5) Fysieke fitheid
- 6) Mentale gezondheid
- 7) Beweegangst
- 8) Studie compliantie
- 9) (S)AE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een ernstige chronische aandoening met een grote druk op de gezondheidszorg. Regelmatige ziekenhuis(her)opnames en een hoge mortaliteit blijven een belangrijk punt. Optimale medische behandeling en leefstijl veranderingen zoals verhoogde fysieke activiteit zijn de hoekstenen van de behandeling. Gebaseerd op de richtlijnen van de Europese vereniging voor cardiologie, is regelmatige aerobe activiteit zoals bijvoorbeeld binnen hartrevalidatie aanbevolen voor alle hartfalen patiënten met verminderde ejectiefractie (HFrEF). Verschillende studies hebben aangetoond dat fysieke

activiteit is net zo effectief als medische therapie en kan de ziekenhuisopnames en mortaliteit verminderen. Echter, fysieke activiteit in deze groep is een uitdaging omdat zowel het lage deelnamepercentage als de terugval naar lage fysieke activiteitsniveaus na de hartrevalidatie grote issues zijn. Deze studie streeft er naar om aan te tonen dat monitoren van fysieke activiteit in combinatie met motiverende feedback voordeel oplevert voor deelnamepercentage in hartrevalidatie en daardoor ook voor de uitkomsten voor deze HF patiënten.

Doel van het onderzoek

In de gedefinieerde HF patiëntenpopulatie te onderzoeken of monitoring in combinatie met motivatie op fysieke activiteit leidt tot een verhoogde inschrijving/deelname percentage aan hartrevalidatie en het volhouden van fysieke activiteit na hartrevalidatie, gemeten door 6MWT.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met een follow-up van ten minste 6 maanden. Een totaal aantal van 180 patiënten zal worden gerandomiseerd over 2 armen in een 2:1 structuur: (1) fysieke activiteit monitoringsapparaat met feedback en motivatie; (2) fysieke activiteit monitoringsdevice zonder feedback en motivatie. Beide armen zullen standaard zorg ontvangen, inclusief standaard hartrevalidatie (specifiek voor hartfalen) volgens de Nederlandse richtlijnen samen met optimale medische therapie zoals voorgeschreven door de behandelend arts. De inclusieperiode zal 12 maanden duren. Metingen zullen plaatsvinden op drie momenten; op baseline (binnen 6 weken na inclusie), aan het einde van de hartrevalidatie (16-20 weken na inclusie) en aan het eind van de follow-up (3 maanden na hartrevalidatie of ten minste 6 maanden na inclusie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten in beide studiearmen zullen een Actigraph activiteitsmonitor dragen voor monitoren van fysieke activiteit. Daarnaast, zal alleen de interventie arm een Fitbit smartwatch dragen waarop ze geautomatiseerde motiverende feedback ontvangen gebaseerd op hun doel voor fysieke activiteit (aantal stappen), bepaald door de behandelend arts voor en na hartrevalidatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden geïnccludeerd in de studie tijdens een regulier bezoek aan de polikliniek en zullen een Actigraph activiteitsmonitor dragen gedurende drie korte, gedefinieerde periodes tijdens de studie periode: de eerste week na inclusie, 1 week aan het eind van de hartrevalidatie gecombineerd met 1 week na de hartrevalidatie en 1 week aan het eind van de follow-up. Enkel de patiënten

gerandomiseerd naar de interventie arm zullen daarnaast continu een Fitbit smartwatch dragen gedurende de hele studieperiode. Op deze smartwatch is hun huidige aantal stappen met dagelijkse doel zichtbaar en zullen ze feedback ontvangen.

Er zullen 3 reguliere bezoeken aan de polikliniek zijn, bij inclusie, na voltooiing van hartrevalidatie of 16-17 weken na inclusie (onafhankelijk van voltooiing van hartrevalidatie in geval van geen deelname of vroege uitval) en aan het eind van de follow-up. Gedurende deze bezoeken zullen de volgende metingen worden verricht: fysieke beoordeling, 6 minuten wandeltest en knijpkrachttest. Deze set van metingen zal ongeveer 30-45 minuten duren. Daarnaast wordt deelnemers gevraagd om vragenlijsten in te vullen thuis via een online portal (20 min) drie keer gedurende de studieperiode. Een vergelijkbare set en frequentie van metingen bleek haalbaar tijdens eerdere fysieke activiteitsmonitoringsstudies van onze groep (OPTICARE 1 en OPTICARE XL).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Leeftijd * 18 jaar, * 85 jaar.
2. Patiënten met chronisch HFrEF (ischemisch of niet-ischemisch) van de polikliniek.
3. NYHA klasse II/III.
4. Indicatie voor en verwijzing naar hartrevalidatie (eerste keer of laatste hartrevalidatie deelname was meer dan 1 jaar voor inclusie).
5. Klinisch stabiel (geen ziekenhuisopname in de maand voor inclusie).
6. De patiënt moet bereid zijn en in staat zijn mee te werken aan de studieprocedure (gebruik activity tracker, invullen vragenlijsten, bezoeken van de verplichte follow-up visites en tekenen van informed consent).
7. Voldoende begrip van Nederlandse taal, zowel gesproken als geschreven.
8. Toegang tot een smartphone met SMS functionaliteit en een persoonlijke computer met toegang tot internet en een emailadres.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met acute HF, HFpEF, of HFmEF.
2. Patiënten die opgenomen zijn of zijn geweest (< 1 maand geleden).
3. Eindstadium nierziekte waarbij dialyse nodig is.
4. Andere comorbiditeiten welke fysieke training uitsluiten.
5. Patiënten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
6. Patiënten op de wachtlijst voor een harttransplantatie.
7. Patiënten die al hun eigen activity tracker gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-11-2019
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24242

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68986.078.19
OMON	NL-OMON24242