

Adherentie van leefstijlmonitoring bij patiënten met hartziekten

Gepubliceerd: 08-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit project is het beoordelen van de adherentie van patiënten die een patiëntgericht geïntegreerd leefstijlmonitoringssysteem gebruiken, waarmee dagelijkse fysieke activiteit, dieet gewoonten, mentale stress en slaap kwaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Care-On

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte (slagaderverkalking) en atriumfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Hartstichting, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adherentie, Hartziekten, Leefstijl, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de adherentie van patiënten (d.w.z. het percentage van de participanten dat na 1 jaar nog steeds het leefstijlmonitoringsysteem in gebruik heeft).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- Gebruiksvriendelijkheid zal worden gemeten met de System Usability Scale (SUS) score en het resultaatsniveau .
- Om de correlatie te meten van demografische en ziektekenmerken, kwaliteit van leven, zelfeffectiviteit, depressieve symptomen, angst, motivatie, veranderingsstadium, vermoeidheid, fysieke fitheid, mentale stressniveaus, het gebruik van de functionaliteit om doelen te monitoren, het gebruik van de functionaliteit om inzicht in leefstijlgegevens te geven aan externe contacten, perceptie van systeembuikbaarheid en eerdere ervaring met technologie met adherentie. Gestandaardiseerde vragenlijsten zullen worden gebruikt voor zelfrapportage en objectieve ambulante metingen via het leefstijlmonitoringsysteem zullen worden gebruikt voor objectieve leefstijlmetingen.
- De associatie tussen adherentie (het gebruik van het systeem) en klinische uitkomsten zal worden onderzocht door evaluatie aan klinische patiëntendossiers (klinische gebeurtenissen) en gestandaardiseerde zelfrapportage gegevens

(kwaliteit van leven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Technologische innovaties in de hartrevalidatie kunnen patiëntrelevante uitkomsten verbeteren en de kosten voor de gezondheidszorg verlagen. In deze context worden leefstijl en psychologisch welzijn als cruciaal beschouwd omdat fysieke fitheid, dagelijkse lichamelijke activiteit, voedingsgewoonten, stressniveaus, slaapkwaliteit en rookgedrag sterk gerelateerd zijn aan het ontstaan, het klinische verloop en de uiteindelijke behandelingsresultaten van veel voorkomende hartziekten zoals kransslagaderziekte en atriumfibrilleren. Het blijkt dat de kwaliteit van leven vaak niet verbetert na dergelijke grote ingrepen en dat een aanhoudende ongezonde leefstijl toch het klinische verloop weer negatief kan beïnvloeden. Ondanks hun onbetwiste relevantie, worden deze leefstijlgegevens momenteel niet objectief en subjectief gemonitord, waardoor ze ook niet in het voordeel van patiënten in de dagelijkse praktijk gebruikt kunnen worden. Onze permissie is dat meer inzicht in het dagelijkse functioneren en leefstijlgedrag van de patiënt cruciale informatie biedt die kan worden gebruikt om patiëntselectie voor cardiale interventies te verbeteren. Daarnaast kan objectieve en subjectieve monitoring gebruikt worden om behandelbeslissingen en leefstijlinterventies te personaliseren, wat leidt tot verbeteringen in het klinische beloop in het ziekenhuis en op de lange termijn, evenals de zelfmotivatie voor betere leefstijl, kwaliteit van leven en gezondheidstoestand.

Het naleven van het gebruik van de monitoringsapparaten die continu zelfrapportage levert is cruciaal. Zonder de gegevens die door de patiënt verstrekt worden, kunnen geen gepersonaliseerde en verbeterde behandelbeslissingen genomen worden. Er is echter een gat in de literatuur met betrekking tot (de naleving van) het gebruik van leefstijlmonitoringsystemen voor een lange termijn. Waar eerder onderzoek een hoge graad aan adherentie liet zien, zijn deze onderzoeken voornamelijk gefocust op relatief korte onderzoeksperiodes. Ten tweede richten deze studies zich typisch gezien op het monitoren van slechts één leefstijldomein in plaats van een combinatie van meerdere domeinen. Het gebruik van monitoring technologieën om fitheid en welzijn te verbeteren is een duidelijke trend en kan mogelijk erg nuttig zijn als hulpmiddel om een gezonde leefstijl bij speciale populaties te stimuleren. Er is een duidelijke behoefte aan verder onderzoek naar de adherentie en de gebruiksvriendelijkheid van dit soort digitale gezondheidstechnologie in CVD zorg en management.

Het doel van dit project is het ontwikkelen van en het evalueren van de

adherentie en gebruiksvriendelijkheid van een systeem dat innovatieve methoden integreert voor continu, onopvallend en patiëntvriendelijk monitoren van leefstijlfactoren (d.w.z. dagelijkse fysieke activiteit, dieet gewoonten, mentale stress en slaap kwaliteit) bij patiënten met coronaire hartziekten (d.w.z. patiënten die worden opgenomen in een ziekenhuis voor een bypassoperatie van de kransslagader (CABG), een radiofrequente katheterablatie (RFCA), een transcatheter aortaklep implantatie (TAVI), of klepchirurgie). Deze patiëntgroepen zijn geselecteerd omdat de ziekten veel voorkomen, behandelbeslissingen vaak complex zijn en technisch en medische succesvolle behandelingen vaak niet gepaard gaan met optimale veranderingen in leefstijlfactoren. Een systeem dat patiënten helpt bij het monitoren van hun leefstijlfactoren zal zelfmanagement en zelfmotivatie verbeteren, met als gevolg positieve effecten op de leefstijlfactoren zelf. Om die reden zal deze studie de naleving van zelfmonitoring van leefstijl met een nieuw geïntegreerd leefstijlmonitoringsysteem onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is het beoordelen van de adherentie van patiënten die een patiëntgericht geïntegreerd leefstijlmonitoringssysteem gebruiken, waarmee dagelijkse fysieke activiteit, dieet gewoonten, mentale stress en slaap kwaliteit gemonitord wordt.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Een sporthorloge wordt gedurende een jaar 2 weken per maand gedragen om gegevens te verzamelen over fysieke activiteit (stappenteller, accelerometerdata en hartslag) en slaapduur. Subjectieve gegevens over voedingsinname, mentale stress en slaapkwaliteit zullen worden verkregen via vragenlijsten en een chatbot die onderdeel is van het leefstijlmonitoringsysteem. Het leefstijlmonitoringsysteem is beschikbaar via mobiele telefoon, tablet en computer/desktop. Patiëntgerapporteerde resultaten zullen elke drie maanden (elk kwartaal) worden verkregen met behulp van gestandaardiseerde vragenlijsten. Patiënten krijgen zelf inzicht in hun leefstijlgegevens, maar zullen geen behandeling of coaching krijgen op basis van deze gegevens (zorgverleners hebben geen toegang tot de gegevens), omdat dit project is gericht op een patiëntgerichte monitoringsmethode.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- Patiënten die geselecteerd zijn voor of recent behandeld zijn met een bypassoperatie van de kransslagader (CABG), cardiale elektrofysiologischetest (EFO) en/of een radiofrequentie katheterablatie (RFCA), een transcatheter aortaklep implantatie (TAVI), een Fractional Flow Reserve-meting (FFR-meting) en/of percutane coronaire interventie (PCI), en/of klepchirurgie.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Kan de Nederlandse taal spreken en lezen.

- Stemt toe met het informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft geen internetverbinding.
- Patiënt is niet in het bezit van een computer of tablet, en mobiele telefoon.
- Kan of wil geen (sport)horloge dragen op dagelijkse basis (bijvoorbeeld door werkverplichtingen).
- Er staat een grote (hart) operatie gepland binnen de eerste drie maanden.
- Levensverwachting is < 1 jaar.
- Lichamelijke beperkingen die interfereren met het leefstijlmonitoringsysteem, inclusief het niet in staat zijn om fysieke activiteiten uit te voeren door orthopedische of neurologische ziekten, bed- en stoelgereden patiënten, visuele beperking/blindheid of een ernstig cognitive handicap.
- De aanwezigheid van wonden, blessures of infecties bij de huid waar het (sport)horloge zal worden gedragen.
- Stemt niet toe met het informed consent.
- Wilsonbekwaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 08-11-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20607

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78062.015.21
OMON	NL-OMON20607