

He-move-filie, een gecombineerd leefstijl interventie programma voor patiënten met hemofilie en aanverwante congenitale stollingsstoornissen

Gepubliceerd: 26-09-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het effect van een leefstijlinterventieprogramma bestaande uit een speciaal voor deze patiëntengroep ontworpen gecombineerde individuele coaching en groepssessies (CLI) vergelijken met een leefstijlinterventieprogramma met alleen individuele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

He-move-filie, leefstijl interventie voor hemofilie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

bloedingsneiging, hemofilie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale stollingsstoornissen, hemofilie, leefstijlinterventie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

lichaamsgewicht

Secundaire uitkomstmaten

middelomtrek, spontane en geïnduceerde bloedingen, stollingsfactor concentraat

gebruik per jaar, bloeddruk, cholesterolspectrum, glucose, Haemophilia

activities of daily life (HAL) score en Shortened Fat List score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van overgewicht en obesitas neemt toe bij patiënten met hemofilie en andere congenitale bloedingsstoornissen. Bij deze patiënten is fysieke activiteit vaak moeilijk vanwege artropathie als gevolg van intra-artriculaire bloedingen in het verleden, met verminderde gewrichtsfunctie en pijn en de angst voor nieuwe bloedingen. Dit geeft meer gewichtstoename, verhoogt de druk op de gewrichten, wat leidt tot meer bloedingen en meer artropathie. Op de lange termijn verhoogt overgewicht en obesitas het risico op hart- en vaatziekten, met de gelijktijdige noodzaak van antistollingstherapie wat het bloedingsrisico bij deze patiënten verder verhoogt.

Doel van het onderzoek

Het effect van een leefstijlinterventieprogramma bestaande uit een speciaal voor deze patiëntengroep ontworpen gecombineerde individuele coaching en groepssessies (CLI) vergelijken met een leefstijlinterventieprogramma met alleen individuele coaching (II)

Onderzoeksopzet

exploratieve gerandomiseerde gecontroleerde niet geblindeerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

15 patiënten krijgen de CLI voor 2 jaar, de andere 15 patiënten krijgen de II voor 2 jaar

Inschatting van belasting en risico

De belasting is met name het aantal groepsbijeenkomsten (16 in 2 jaar). Het bloedingsrisico is klein, doordat patiënten met ernstige bloedingsstoornissen profylactisch stollingsfactoren gebruiken, een gespecialiseerde fysiotherapeut een individueel bewegingsprogramma opstelt voor iedere patiënt

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- gediagnosticeerd met hemofilie A, B, FVII deficiëntie, fibrinogeen deficiëntie, Ziekte van von Willebrand of andere congenitale stollingsstoornis, waarvoor stollingsfactoren gegeven worden ter profylaxe of in geval van bloeding of operatie
- ≥ 18 jaar
- BMI ≥ 30 kg/m²
- gemotiveerd om leefstijl te veranderen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zorgverzekering bij ONVZ aangezien deze zorgverzekeraar geen contract heeft met Profitt Lifestylecoaching
- contraindicatie of niet in staat tot fysieke activiteit zoals beoordeeld door de behandelend hemofiliebehandelaar
- deelname aan andere klinische studie
- niet in staat om de schriftelijke informatie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2022
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	NL82228.091.22