

Mindfulness in Cardiale Obesitas

Revalidatie met gebruik van E-health

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel: onderzoeken wat de haalbaarheid en toepasbaarheid is van een MBSR training voor obesitas patiënten die zijn verwezen naar hartrevalidatie. Secundaire doelen:1) onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR op beweegangst bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINDCORE

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

hartrevalidatie, Obesitas

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds van Capri hartrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartrevalidatie, mindfulness, obesitas, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voornaamste doel van de studie is het onderzoeken van de haalbaarheid en toepasbaarheid van MBSR in obesitas patiënten bij hartrevalidatie. Daarvoor zullen verschillende paramaters worden verzamelend:

- Het aantal geschikte patiënten
- Proportie van patiënten die bereid zijn om deel te nemen aan MBSR
- Proportie van patiënten die volledig aan alle 8 trainingen deelnemen
- Aantal inclusies per maand
- Percentage respondenten van de vragenlijsten
- Nalevingspercentage
- Tevredenheid na afloop van de MBSR. Deelnemers ontvangen een vragenlijst met stellingen welke zij kunnen beantwoorden op een 5 punt schaal, van "helemaal mee oneens" naar "helemaal mee eens"

Secundaire uitkomstmaten

Om te onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR op beweegangst, zal aan de deelnemers worden gevraagd om de TSK-NL Heart vragenlijst in te vullen. De TSK-NL Heart vragenlijst is ontwikkeld en gevalideerd om beweegangst te meten in cardiale patiënten.

Om te onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR of eetgedrag, zal aan de deelnemers worden gevraagd om de Mindfulness Eating Behaviour Questionnaire (MEBS) in te vullen. De MEBS is een gevalideerde vragenlijst met focus op de fysieke en emotionele sensatie van eten. Het zijn 17 vragen die zich focussen op vijf mindfulness domeinen: bewustwording, ontremming, afleiding, emotionele respons en externe prikkels.

Om te onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR, zal aan de deelnemers worden gevraagd om de Five Facet Mindfulness Questionnaire (FFMQ) in te vullen. De FFMQ is een gevalideerde vragenlijst die focust op vijf facetten van mindfulness: observatie, beschrijven, bewustwording, niet-oordelend en niet reagerend. De vragenlijst bestaat uit 39 vragen en de score geeft aan waar deelnemers staan ten opzichte van mindfulness en bewustwording.

Aan alle deelnemers zal worden gevraagd om een polsband te dragen (Corsano CardioWatch) gedurende de 8 weken MBSR training en tot 1 maand na afloop van de training. Met de CardioWatch zal de hart slag variabiliteit worden gemeten en het aantal stappen per dag. De Corsano Cardiomwatch is CE klasse IIa gecertificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met obesitas stijgt terwijl het aantal patiënten met obesitas die wordt doorverwezen naar de hartrevalidatie niet stijgt. Obesitas

is een complex, multifactoriele aandoening die moet worden beschouwd als een heterogeen probleem. Obesitas patiënten hebben vaker last van spanning, beweegangst na een cardiaal event, een negatieve relatie met voeding en eten en een negatief zelfbeeld. Deze uitdagingen en gedragspatronen kunnen een obstakel zijn voor obesitas patiënten om een gezonde levensstijl te onderhouden na het afronden van een hartrevalidatie programma. Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) training is een veelbelovende behandeling die nog niet goed is onderzocht in deze populatie. MBSR is een 8 weekse training die zich richt op mindfulness meditatie, ademhalingsoefeningen, lichaams bewustwording, en exploratie van gedachtepatronen. MBSR van obesitas patiënten handvaten geven om beter voor zichzelf te zorgen en gezonde levensstijl keuzes te maken. Door het ontdekken van gedachtepatronen, het verhogen van zelf-compassie en vriendelijkheid kunnen cardiale obesitas patiënten extra ondersteuning krijgen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: onderzoeken wat de haalbaarheid en toepasbaarheid is van een MBSR training voor obesitas patiënten die zijn verwezen naar hartrevalidatie.

Secundaire doelen:

- 1) onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR op beweegangst bij obesitas patiënten die zijn doorverwezen voor hartrevalidatie
- 2) onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR op het eetpatroon bij obesitas patiënten die zijn doorverwezen voor hartrevalidatie
- 2) onderzoeken wat het potentiële effect is van MBSR op de heart rate variability (HRV) bij obesitas patiënten die zijn doorverwezen voor hartrevalidatie

Onderzoeksopzet

MINDCORE is een observationele pilot studie om de haalbaarheid en toepasbaarheid van een MBSR training te onderzoeken voor obesitas patiënten die zijn doorverwezen voor hartrevalidatie.

Gedurende 4 maanden worden in totaal 20 patiënten gerecruteerd om deel te nemen aan de studie bij locaties van "Capri Hartrevalidatie" in Rotterdam en Den Haag. Hartrev

The mindfulness CR study is an investigator driven observational, exploratory pilot study to assess the feasibility of a specially designed MBSR training for obese patients attending CR. Het obesitas programma bij Capri, OPTICARE-XL, bestaat uit verschillende aspecten, zoals fysieke training, leefstijladvies, dieetadvies en educatie van patiënten over risicofactor en medicatie. Tevens zit er een stress-management programma in de OPTICARE-XL. MBSR zal worden aangeboden na afloop van de reguliere hartrevalidatie van obesitas patiënten. Het zal worden gegeven in een groep van maximaal 5 patiënten en het wordt

digitaal via het platform Zoom gegeven. De training wordt wekelijks gegeven voor totaal 8 weken. Elke training duurt 2 uur. Een gecertificeerd mindfulnesstrainer met ervaring in de gezondheidszorg zal de MBSR training verzorgen. Tijdens de wekelijkse training zullen mindfulness oefeningen worden beoefend en bespreken. Deelnemers zullen een werkboek ontvangen met informatie over MBSR en oefeningen om thuis zelf tussen de trainingen door te beoefenen. Tevens ontvangen alle deelnemers een polsbandje, namelijk de Corsano CardioWatch, om gedurende de training en 1 maand na de MBSR training dragen. Met de CardioWatch zal de heart slag variabiliteit worden gemonitord en ook de maximale, minimale en gemiddelde hartslag, en de het aantal stappen per dag. Deelnemers ontvangen vragenlijst aan het begin van MBSR, aan het einde, en 1, 3 en 6 maanden na afloop van de MBSR training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een 8 weekse MBSR training. Wekelijks vindt er een avondsessie van 2 uur via het platform Zoom plaats. Tijdens de sessies wordt met behulp van meditatie technieken en zelfcompassie oefeningen getracht mindfulness te leren. De sessies worden verzorgd door een gecertificeerde mindfulness trainer. De deelnemers ontvangen een MBSR werkboek waarbij de oefeningen en thema's per sessie worden toegelicht. Deelnemers wordt gevraagd om tussen de sessies door zelf zoveel mogelijk met meditatie te oefenen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnamen aan deze studie ontvangen een 8 weekse MBSR training en zullen vragenlijst moeten invullen en het polsbandje dragen. de MBSR training en vragenlijsten kunnen tijd in beslag nemen, maar hebben geen direct risico of negatief effect op de patiënt. De MBSR training kan juist een voordeel hebben voor patiënten. Het helpt namelijk met stressvolle en negatieve gedachten en kan handvaten bieden voor een gezonde leefstijl. Met de stijgende prevalentie van obesitas en cardiale ziekten, is het risico van de MBSR interventie in proportie met het potentiële voordeel wat het kan opleveren voor deze patiënten en voor de gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

Obesitas patiënten met een BMI ≥ 30 die zijn doorverwezen voor hartrevalidatie met gedocumenteerd coronairlijden (myocardinfarct [ST elevatie infarct; non-ST elevatie infarct], instabiele angina pectoris, chronisch coronair syndroom) of niet valvulair AF en die voldoen aan criteria voor hartrevalidatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen beheersing van de Nederlandse taal
- Niet in staat om om te gaan met digitale communicatie zoals Zoom
- Ernstige psychologische of cognitieve beperking die deelname aan griepinterventie verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-03-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL79733.100.21