

De kans op een recidief hartinfarct verkleinen door het verbeteren van leefgewoonten bij patiënten met een doorgemaakt hartinfarct.

Gepubliceerd: 22-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het verbeteren van leefgewoonten, door gebruik te maken van bestaande landelijke preventieprogramma's op het gebied van o.a. roken, overgewicht en bewegen, om de kans op een recidief infarct te verkleinen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESPONSE 2

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

aderverkalking, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips Consumer Lifestyle Directlife, Stichting Möller Foundation; Weight Watchers en Philips Consumer Lifestyle Nederland, Weight Watchers International Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, leefstijl, secundaire preventie, verpleegkundig gecoördineerde zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen controle en interventie bij 12 maanden

- rook status (niet roken = cotinine <200ng/ml) binaire variabele
- BMI (gezond gewicht is BMI < 25, doel bij ernstig overgewicht is 5% reductie baseline gewicht) continu variabele
- loopafstand gemeten met de 6 minuten wandel test. continu variabele

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen het begin en na een jaar in:

- rookstatus
- BMI
- buikomvang
- 6 minuten wandel afstand
- lipiden spectrum
- bloeddruk
- nieuw gediagnosticeerde Diabetes Mellitus (DM)
- behandeling van bestaande DM
- lichaamscompositie (impedantie weegschaal)

- heropnames
- tekenen van depressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In RESPONSE 1 werd gezien dat het toevoegen van een verpleegkundig spreekuur bovenop de normale zorg ten goede kwam van de behandeling van risicofactoren op hart en vaatziekten. De grootste winst werd behaald in een reductie van risicofactoren die te behandelen zijn met medicatie, zoals bloeddruk en cholesterol. Daarentegen was het niet succesvol om leefgewoontes zoals roken, overgewicht en voldoende bewegen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van leefgewoonten, door gebruik te maken van bestaande landelijke preventies programma's op het gebied van o.a. roken, overgewicht en bewegen, om de kans op een recidief infarct te verkleinen.

Onderzoeksopzet

multicenter onderzoek, prospectieve niet geblindeerde gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen krijgen standaard zorg inclusief 4 bezoeken aan de hartverpleegkundige. Tijdens deze bezoeken worden risicofactoren geïnventariseerd, advies gegeven en medicatie zo nodig aangepast. De interventie groep krijgt daarboven op in overleg tussen verpleegkundige en patient de mogelijkheid om verwezen te worden naar de stoppen met roken begeleiding bij Luchtsignaal® telefonische coaching, Weight Watchers® programma of Philips DirectLife® (elektronische activiteitenmonitor met online coaching om meer te bewegen).

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen experimentele behandelingen getest. Het meest belastende is de tijdsinvestering, het lichamelijk onderzoek (gewicht en lengte, bloeddruk) en het afnemen

van 2 keer extra bloed.

Aan het begin en einde wordt een vragenlijst voor de kwaliteit van leven afgenomen en een korte screening voor depressie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

leeftijd *18 jaar

opgenomen voor een acuut coronair syndroom minder dan 8 weken geleden voor de inclusie of patiënten die voor een electieve percutane coronaire interventie of een coronaire bypass graft operatie zijn opgenomen minder dan 8 weken voor de inclusie met minstens 1 van de volgende leefstijl gerelateerde risicofactoren:

- Roken (inclusief roken in de 6 maanden voorafgaand aan het infarct)
- BMI ≥ 27 kg/m²
- Bewegen: minder dan aanbevolen hoeveelheid (30 minuten minstens 5 dagen per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen om het spreekuur te bezoeken
- follow up niet mogelijk
- operaties, o.a. een geplande coronaire bypass graft operatie in de komende 8 weken na inclusie
- beperkte levensverwachting
- NYHA klasse 3 of 4
- Hospital Anxiety and Depression score van 14 of meer

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2013
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCTTC=1290
CCMO	NL43133.018.12