

Het effect van het spelen van een mobiel spel op het verminderen van stilzittende tijd bij patiënten met chronisch hartfalen: een internationaal multi-center gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 26-07-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van exergaming op maat (m.b.v. een app) bij inactieve patiënten met chronische HF om sedentaire (zittende) tijd te verminderen, de dagelijkse fysieke activiteit te vergroten, het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heart-eXg

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universteit Linköping

Overige ondersteuning: Zweedse nationale onderzoeksraad en Zweedse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computer spel, gerandomiseerde concontroleerde studie, hartfalen, stilzittende tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verminderen van de zittende tijd en het verhogen van de lichamelijke activiteit gemeten door een bewegingsmonitor na 3 maanden bij inactieve patiënten met chronisch hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verhogen van het submaximale inspanningsvermogen gemeten m.b.v. de 6-minuten wandeltest.
- Het verminderen van de lichamelijke kwetsbaarheid
- Het verbeteren van de kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met HF hebben een verminderde inspanningstolerantie, wat leidt tot verminderde fysieke activiteit en een slechte prognose. De hoeveelheid beweging, maar ook de intensiteit van bewegen is over het algemeen laag bij deze patiëntengroep. Uit eerdere studies blijkt dat meer dan 50% van de patiënten met hartfalen minder dan 30 minuten per dag bewegen met matige intensiteit. Veertig procent van de patiënten heeft een zittend leven (sedentary lifestyle) wat geassocieerd is met een verhoogd risico op diabetes, cardiovasculaire aandoeningen en mortaliteit.

Regelmatig bewegen is gunstig voor patiënten met hartfalen en kan het inspanningsvermogen vergroten, symptomen verminderen en een gunstig effect

hebben op heropnames en overleven. Zelfs 10 minuten meer lichamelijke activiteit per dag kan al een gunstig effect hebben op heropname en overlijden. Stabiele patiënten met hartfalen zouden volgens de huidige richtlijnen het advies moeten krijgen minimaal 150 minuten per week lichamelijk matig intensief te bewegen.

Het gebruik van exergames (games om de fysieke activiteit te verbeteren) is veelbelovend voor mensen die aan huis gebonden en fysiek inactief zijn. In het huidige onderzoek wordt een dergelijke exergame gebruikt met het doel de fysieke activiteit van patiënten met chronisch hartfalen die een zittend leven leiden te verhogen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van exergaming op maat (m.b.v. een app) bij inactieve patiënten met chronische HF om sedentaire (zittende) tijd te verminderen, de dagelijkse fysieke activiteit te vergroten, het inspanningsvermogen te vergroten, de fysieke kwetsbaarheid te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter open label gerandomiseerde studie met een follow-up van 6 maanden.

Proefpersonen zullen eerst een vragenlijst invullen waarbij ze zelf aangeven in hoeverre ze een actieve of sedentaire levensstijl hebben. Als ze een sedentaire levensstijl hebben, worden ze gerandomiseerd naar een interventie waarbij ze een app met een spel krijgen om het bewegen te stimuleren. Hierbij krijgen ze (op afstand) begeleiding van een coach. De controlegroep krijgt alleen een advies over bewegen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in de interventiegroep krijgen een app met een spel (Heart Farming) op een mobiele telefoon. Het spel is opgebouwd rond het thema landbouw en gebruikers worden uitgedaagd om dagelijkse producten te verzamelen door actief bezig te zijn. Bewegingen worden geregistreerd door de telefoon en op die manier kunnen proefpersonen punten/producten verzamelen waarbij zij feedback krijgen en gestimuleerd worden meer te bewegen. Proefpersonen hebben inzage in hun eigen resultaten, progressie en in de tijd waarop ze actief zijn. Het spel wordt gedurende 3 maanden gebruikt door de proefpersonen. Tijdens die 3 maanden krijgen de proefpersonen een coach die advies en feedback geeft over de activiteiten. Dit advies kan via de telefoon, videoconsult of sms, afhankelijk van de voorkeur van de proefpersoon. De coach heeft inzage in de bewegingen die door de app worden geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 3 maal in 6 maanden een aantal vragenlijsten invullen, een geheugentest en een kwetsbaarheidstest doen. In totaal duurt dit ongeveer een uur. Verder wordt 3 maal een 6-minutenwandelttest gedaan. Ook wordt proefpersonen gevraagd 3 maal een activiteitenmonitor te dragen gedurende 2 weken.

Het risico van de interventie is zeer laag omdat het activiteitsniveau wordt aangepast aan de individuele proefpersoon.

Proefpersonen kunnen zelf voordeel hebben bij het onderzoek als ze meer gaan bewegen, wat gunstig is voor het verminderen van symptomen, heropnames, verbeteren van de kwaliteit van leven en de prognose.

Contactpersonen

Publiek

Universteit Linkoping

Linkoping 1
Linkoping 58983
NL

Wetenschappelijk

Universteit Linkoping

Linkoping 1
Linkoping 58983
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. Gediagnosticeerd met symptomatisch hartfalen (NYHA II-IV) zoals gediagnosticeerd door cardioloog, (onafhankelijk van Ejectiefractie
2. Klinisch stabiel
3. Fysiek inactief door zelfrapportage
4. Ouder dan 18 jaar, er is geen bovengrens,
5. Spreek/begrijp de taal van het land waar de studie plaatsvindt.
6. Een smartphone willen gebruiken voor het onderzoek (als patiënten geen smartphone hebben, kunnen ze deze lenen van het onderzoeksteam voor de duur van het onderzoek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat om een exergame te gebruiken vanwege visuele, auditieve, cognitieve stoornissen beoordeeld door een lid van het lokale onderzoeksteam, bijvoorbeeld cardioloog, fysiotherapeut, verpleegkundige.
2. Het niet kunnen uitvoeren van de 6 minuten looptest.
3. Geen mogelijkheid of bereidheid om een activiteitenmonitor te dragen.
4. Momenteel opgenomen in een revalidatieprogramma
5. Gebrek aan bereidheid om een exergame te spelen.
6. Comorbiditeit die het voordeel voor deze vorm van lichaamsbeweging belemmert (geschiedenis van beroerte, ernstige cognitieve disfunctie of een levensverwachting korter dan 6 maanden).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2023
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT05641662
CCMO	NL84156.042.23