

TIMELY: Een patiëntgericht leefstijl programma ter ondersteuning van het zorg-traject voor patiënten met coronaire hartziekte wat gebruik maakt van eHealth en kunstmatige intelligentie.

Gepubliceerd: 16-06-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Te onderzoeken of de TIMELY interventie superieur is aan zorg als gewoonlijk wat betreft: A) verminderen van de CoroPredict risico score (indiceert het risico op cardiovasculaire episoden en complicaties; primaire biomedische uitkomst) van baseline...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIMELY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, hartziekte, ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte, eHealth, Gezondheidsgedrag, Kunstmatige intelligentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is verandering in de CoroPredict risico score (indiceert het risico op cardiovasculaire episoden en complicaties). The primaire gedragsuitkomst is de mate van functionele fitness (gemeten door 6-minuten loop test).

Secundaire uitkomstmaten

Gerelateerd aan de primaire onderzoekuitkomstmaten wordt er verwacht dat er verbeteringen zullen plaatsvinden in:

- a. Niveau van fysieke activiteit en cardiovasculaire reacties op sport.
- b. Gezonde eetgewoonten
- c. Stoppen met roken
- d. Medicatietrouw
- e. Verminderen van het niveau van psychologische stress

Daarnaast zijn de secundaire doelen:

1. Er wordt onderzocht of de TIMELY interventie superieur is aan zorg als gewoonlijk met betrekking tot verbeteringen in fysiek en mentaal welbevinden en

kwaliteit van leven.

2. De haalbaarheid van implementatie van de TIMELY interventie en de bruikbaarheid van de interventie wordt onderzocht.

3. Er wordt onderzocht of de TIMELY interventie superieur is aan zorg als gewoonlijk met betrekking tot kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn een belangrijke doodsoorzaak volgens de Wereldgezondheidsorganisatie. De grootste ziektelast onder hart- en vaatziekten wordt veroorzaakt door coronaire hartziekte. Dit komt voornamelijk voor bij oudere mensen, zowel bij mannen als vrouwen. Oudere patiënten lopen daarnaast het grootste risico op sterfte en ziekte, deels door de hoge prevalentie van co-morbiditeit.

Secundaire preventie door middel van hartrevalidatie wordt gezien als de meest kosteneffectieve interventie om de fysiologische en psychologische effecten van hart- en vaatziekten te reduceren en daarnaast het risico op toekomstige cardiovasculaire problemen te verminderen. Hartrevalidatie is echter nog onvoldoende geïmplementeerd in Europese landen. Zo variëren de deelnamecijfers van beschikbare programma's tussen de 30 en 50%.

Het TIMELY-platform wordt ontwikkeld om een gezonde leefstijl na hartrevalidatie te stimuleren. Zo vergemakkelijkt TIMELY de digitale hulpmiddelen en interfaces zodat het voor patiënten, waaronder ook veel oudere patiënten vallen, toegankelijk wordt.

Leefstijlveranderingen zijn de sleutel tot de preventie en zelfmanagement van coronaire hartziekte. Het platform is daarom verrijkt met gedragsveranderingstechnieken en -modellen, om patiënten in staat te stellen en te motiveren om een gezonde leefstijl aan te nemen. Aan de hand van verzamelde fysiologische en gedragsgegevens kan het platform adviezen geven die ervoor zorgen dat de patiënt het juiste gedrag verandert. Daarnaast kan door middel van de verzamelde gegevens het ziekteverloop en risico op complicaties voorspeld worden.

TIMELY wordt het eerste eHealth platform dat door middel van kunstmatige intelligentie hartrevalidatie constant personaliseert en optimaliseert om aan

de behoeften van de patiënten te voldoen.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of de TIMELY interventie superieur is aan zorg als gewoonlijk wat betreft:

- A) verminderen van de CoroPredict risico score (indiceert het risico op cardiovasculaire episoden en complicaties; primaire biomedische uitkomst) van baseline tot 6 maanden erna,
- B) verhogen van functionele fitness niveau (6-minuten looptest; primaire gedragsuitkomst) van baseline tot 6 maanden daarna.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial zal uitgevoerd worden waarbij patiënten (1:1) willekeurig ingedeeld zullen worden in de interventiegroep of de groep die zorg als gewoonlijk krijgt. De interventiegroep krijgt de TIMELY-interventie voor een periode van 6 maanden. Op vier momenten (baseline, 3, 6 en 12 maanden) worden metingen uitgevoerd.

Patiënten zullen op 4 meetmomenten vragenlijsten invullen: baseline, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden. Via het TIMELY-platform (app) zullen patiënten in de interventiegroep berichten krijgen om hun ECG en bloeddruk metingen uit te voeren. Verder zullen de patiënten in de interventiegroep een Garmin dragen, waarop informatie verzameld wordt over hun beweeggedrag. Als laatste krijgen patiënten op de drie meetmomenten (baseline, 6 maanden en 12 maanden) verschillende lichamelijke onderzoeken, namelijk een inspanningstest, een 6-minuten looptest, en een bloedonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die de interventie krijgen zullen het TIMELY-platform krijgen, wat bestaat uit verschillende onderdelen. 1. Timely app De TIMELY app zal door middel van kunstmatige intelligentie en verschillende gedragsveranderingstechnieken patiënten helpen met het aanpassen van hun gedrag zodat patiënten hun leefstijl kunnen verbeteren. Door middel van de chatbots zullen de berichten gericht op het veranderen van gedrag gepersonaliseerd worden. Hierbij wordt specifiek aandacht besteed aan het stimuleren van bewegen. Doordat de chatbots rekening houden met de context waarin de patiënt zich bevindt wordt de kans op succes verhoogd. 2. Wrist-worn activity tracker Patiënten zullen een activity tracker ontvangen (Garmin) die verschillende lichamelijke metingen verzamelt, zoals activiteitsniveau, hartslag en slaap. 3. Tel-O-Graph Patiënten krijgen een bloeddrukmeter, namelijk de Tel-O-Graph. Het apparaat meet ook andere hemodynamische parameters middels pulse wave analysis (PWA). 4. Net_ECG Patiënten krijgen een gemakkelijk te gebruiken apparaat wat hartritmestoornissen kan detecteren. 5. eConnect HUB. De data van de Net_ECG en de Tel-O-Graph wordt via de eConnect HUB verzonden naar de onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen op 4 meetmomenten vragenlijsten invullen: baseline, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden. Daarnaast zullen de patiënten gesprekken voeren met de chatbots in de app en krijgen zij gebaseerd daarop aanmoedigingen om bepaald gedrag te vertonen (bijv. meer bewegen of gezonder eten). Via het TIMELY-platform (app) zullen patiënten berichten krijgen om hun ECG en bloeddruk metingen uit te voeren. Verder zullen de patiënten een Garmin dragen, waarop informatie verzameld wordt over hun beweeggedrag. Als laatste krijgen patiënten op de drie meetmomenten verschillende lichamelijke onderzoeken, namelijk inspanningstesten. Op deze momenten wordt er ook bloed afgenomen.

Er zijn geen risico's verbonden aan de TIMELY interventie. Wel zijn er risico's verbonden aan het bloedonderzoek en de inspanningstest. In zeldzame gevallen doen zich tijdens de inspanningstest hartritmestoornissen voor. Hier kan echter zo nodig direct wat aan gedaan worden. De risico's van deze hoeveelheid bloedafname zijn klein. Mogelijk ervaart een patient pijn, of krijgt de persoon een blauwe plek. De hoeveelheid bloed die we afnemen is niet genoeg voor patienten om zich slap te laten voelen. In zeer zeldzame gevallen kunnen patienten een hematoom krijgen of beschadiging van een zenuw. Omdat er bij de patienten al vaker bloed is afgenomen zonder deze problemen is de kans dat dit gebeurt heel erg klein.

De patiënt wordt aan minimale risico's blootgesteld en de tijdsinvestering is minimaal. Het aanleren van het gebruiken van de medische hulpmiddelen en deze vervolgens integreren in regelmatig gebruik zal niet veel tijd kosten. Ook het invullen van de vragenlijsten zal niet veel extra tijd in beslag nemen. De lichamelijke onderzoeken vinden drie keer plaats. Dit zal nog het meeste tijd in beslag nemen, maar dit weegt op tegen de mogelijke voordelen (inzicht in eigen functioneren, ontwikkelen van betere leefstijl, betere kwaliteit van leven).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 1
Tilburg 5037AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 1
Tilburg 5037AB
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) Leeftijd 18 jaar en ouder (er is geen a priori leeftijdsgrens); (2) Gedocumenteerd coronaire hartziekte en doorverwezen naar hartrevalidatie (op >2 maar <10 weken na PCI of > 4 weken maar <12 weken na CABG of hartaanval: MI STEM/N-STEMI) en/of gedocumenteerde coronaire hartziekte door coronaire angiografie (stenose in een belangrijke kransslagader > 50%); (3) Toegang tot en het vermogen om een smartphone te bedienen. (4) Bekwaam in de taal van het land.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Niet in staat zijn om de informatie relevant voor het onderzoek of de consequenties van deelname te begrijpen; (2) Fysieke beperkingen die het gebruik van de apparaten in de weg staan (bijvoorbeeld visuele beperkingen of rolstoel gebonden zijn); (3) Diagnose van een kwaadaardige tumor (kanker) of een andere medische conditie wat geassocieerd wordt met een levensverwachting van minder dan één jaar; (4) Lijden aan instabiele cardiovasculaire,

cerebrovasculaire of andere instabiele medische condities; (5) Toestemming weigeren; (6) Het hebben van een pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Timely
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL82723.028.23