

# De preliminaire effectiviteit en haalbaarheid (feasibility) van de RISE interventie om mensen die een beroerte hebben gehad en thuis wonend zijn, te ondersteunen bij het verminderen en onderbreken van sedentair gedrag.

Gepubliceerd: 01-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is het vaststellen van de preliminaire effectiviteit en haalbaarheid (feasibility) van de RISE interventie om sedentair gedrag te verminderen en te onderbreken, van sedentaire prolongers na een eerste beroerte. De...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55033

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RISE interventie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

### Synoniemen aandoening

sedentair gedrag na een beroerte, zitten na een beroerte (hersenvloeding of herseninfarct)

### Aandoening

Cardiovasculair, beroerte

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** SIA-RAAK Publiek (NWO)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beroerte, Gedragsveranderingsinterventie, Sedentair gedrag

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Preliminaire effectiviteit van de interventie op sedentair gedrag; totale sedentaire tijd en de mate van onderbreken van sedentaire tijd.
2. Haalbaarheid (feasibility) van de interventie: compliance, tevredenheid en veiligheid

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Preliminaire effectiviteit van de interventie met PS op de maten van sedentair gedrag; totale sedentaire tijd en de maten van onderbreken van sedentaire tijd.
2. Haalbaarheid (feasibility) van de interventie met PS: compliance en veiligheid
3. Preliminaire effectiviteit van de interventie op het niet sedentaire beweeggedrag; de hoeveelheid licht en matig tot zwaar intensieve fysieke activiteit, het aantal stappen en de hoeveelheid tijd staand en/of lopend doorgebracht.

Andere onderzoeksvariabelen: participanten karakteristieken, slaapduur en kwaliteit, de maten van gelukkig zijn, vermoeidheid, stress, pijn, ervaren tijdsdruk, de inclusie snelheid, de tijd benodigd voor de behandeling en het onderzoek en de metingen van de activiteiten monitor en het gebruik van de verschillende onderdelen van de bijbehorende applicatie tijdens de behandeling.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een beroerte hebben gehad hebben een verhoogd risico op functionele achteruitgang, een recidief beroerte en vroegtijdig overlijden. Secundaire preventie is dan ook van groot belang. Een hoge mate van sedentair gedrag, met name als dit in lang aaneengesloten periodes is en lage hoeveelheden matig-tot-zwaar intensieve fysieke activiteiten verhogen het risico op cardiovasculaire aandoeningen. In totaal heeft 32% van de mensen die een beroerte heeft doorgemaakt het beweegpatroon sedentaire prolongers.

Om deze sedentaire prolongers te ondersteunen het sedentaire gedrag te verminderen en te onderbreken is een blended fysiotherapie interventie ontwikkeld die gericht is op gedragsverandering middels eCoaching en face-to-face behandelingen. De interventie heet de RISE interventie. Deze behandeling is ontwikkeld met behulp van het behaviour change wheel in co-creatie met mensen die een beroerte hebben doorgemaakt, fysiotherapeuten die werken met mensen die een beroerte hebben doorgemaakt en experts op het gebied van sedentair gedrag en beroerte.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vaststellen van de preliminaire effectiviteit en haalbaarheid (feasibility) van de RISE interventie om sedentair gedrag te verminderen en te onderbreken, van sedentaire prolongers na een eerste beroerte. De interventie start binnen de eerste 6 maanden na ontslag uit het ziekenhuis. Het secundaire doel is om de toegevoegde waarde en haalbaarheid (feasibility) van de integratie van participatory support binnen de RISE interventie te onderzoeken. Bij Participatory Support (PS) zal iemand uit de directe sociale omgeving van de mensen als een buddy meedoen in de interventie. De buddy zal betrokken worden binnen de interventie waardoor deze meer inzicht krijgt in relevante zelfmanagement informatie (zoals waarom het reduceren van sedentair gedrag en het toenemen van fysieke activiteiten belangrijk is voor

mensen met een beroerte), het individuele doel van de patiënt en hoe hij of zij de patiënt kan ondersteunen. Door dezelfde gedragsveranderingsactiviteiten om het sedentair gedrag te reduceren en onderbreken uit te voeren als de patiënt, kan de buddy de veranderingen faciliteren en ontstaat voor de patiënt een stimulerende omgeving waardoor de patiënt meer plezier en steun ervaart om een actieve levensstijl te ontwikkelen.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectieve multiple baseline studie. Binnen het design wordt gerandomiseerd of men de interventie krijgt met of zonder participatory support. Daarna zal gerandomiseerd worden hoelang de baseline meting zal duren. De verschillende mogelijkheden zijn 4,6,8,10,12 of 14 dagen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Participanten krijgen de RISE interventie, een blended beweeggedragsverandering interventie gericht op het ondersteunen van het verminderen en onderbreken van sedentair gedrag en daarbij meer fysiek actief te worden. Deze blended interventie duurt 15 weken en combineert face-to-face coachingssessies door een fysiotherapeut met eCoaching middels een activiteitenmonitor met een m-health applicatie. Een zelfgekozen persoon uit de directe sociale omgeving (bv de partner, een naast familielid of een vriend) zal ook deelnemen in de RISE interventie met participatory support.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en het risico van deelnemen aan de RISE interventie wordt geschat als laag. De deelnemers krijgen een blended coachingsbehandeling om hun sedentaire gedrag te verminderen en te onderbreken. De blended interventie bestaat uit tien face-to-face sessies, het dragen van een activiteitenmonitor gedurende de behandelperiode en ondersteuning door de bijbehorende smartphone applicatie. Gedurende de behandeling worden mensen gestimuleerd om minder sedentair te zijn en meer te bewegen. De participanten zullen participeren in baseline en follow-up metingen. Dit houdt in het dragen van een activiteitenmonitor, vragenlijsten en een 5 meter looptest (alleen bij baseline). Patiënt- en beroerte gerelateerde karakteristieken worden verkregen vanuit het medische dossier. Na de interventie zullen mensen gevraagd worden om mee te doen aan een semi-gestructureerd interview om hun ervaringen met de interventie te delen. Het doel van de interventie is om sedentair gedrag te vervangen voor gewone dagelijkse activiteiten (lichte fysieke activiteiten), daarmee is het risico gerelateerd aan deelname laag. Ook is de belasting van de interventie laag omdat de fysiotherapeut bij mensen aan huis komt.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
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. 18 jaar of ouder;
2. Een beroerte, gediagnosticeerd in het ziekenhuis, in de zes maanden voorafgaand aan de start van de RISE interventie;
3. In staat om zelfstandig te lopen, een Functional Ambulation Categories score van minimaal 3 punten;
4. Een \*sedentary prolonger\* beweegpatroon, ofwel \*9.5 uur per dag sedentair en voldoet aan minimaal nog een van de volgende criteria: >50% van de sedentaire tijd is in periodes van >30 minuten en/of niet voldoen aan de richtlijnen voor

- fysieke activiteiten (minimaal 150 minuten MVPA per week);
- 5 Onafhankelijk in algemeen dagelijks leven activiteiten voor de beroerte; een Barthel Index score van >18;
- 6. Ontslagen uit het ziekenhuis naar huis;
- 7. Iemand hebben die deel kan nemen als buddy in de RISE behandeling met PS;
- 8. Geschreven geïnformeerd consent gegeven.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- 1. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de inhoud van de behandeling te begrijpen;
- 2. Een score van <4 op de Utrecht Communication Assessment om vragenlijsten en instructies te begrijpen
- 3. Ernstige comorbiditeiten die er voor zorgen dat een persoon niet veilig zijn of haar sedentaire tijd kan onderbreken (bv ernstige COPD, hartfalen of maligniteiten), bepaald met de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q);
- 4. Fysiotherapie in een andere setting dan de eerste lijn.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-03-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 12                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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             |
|----------|----------------|
| ISRCTN   | ISRCTN10694741 |
| CCMO     | NL73036.041.20 |