

Effectiviteit van een mindfulness-based stress reductie programma voor het verhogen van de kwaliteit van leven bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Gepubliceerd: 26-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

In de Happy Hart studie onderzoeken we of het toevoegen van dit mindfulness programma aan de standaardbehandeling van mensen met hart- en vaatziekten leidt tot een betere kwaliteit van leven, betere mentale gezondheid en een gezondere leefstijl ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Happy Hart Studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Innovatiesubsidie Hartstichting;Chronisch Zorgnet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve controle groep, Hart- en vaatziekten, Kwaliteit van leven, Mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven zoals gemeten met de SF-12 vragenlijst gedurende studieperiode van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Stress (PSS-10)
- Depressie (PHQ-9)
- Angst (GAD-7)
- Welbevinden (WHO-5)
- Zelfeffectiviteit (GSES)
- Fysieke activiteit (EVS)
- Voedingspatroon (MEDAS)
- Roken (ja/nee)
- Alcohol gebruik (AUDIT-C)
- Slaap (SQS)
- Vermoeidheid (VWV)
- Body Mass Index (lichaamsgewicht- en lengte)
- Medicatietrouw (SMAQ)
- Kosteneffectiviteit (EQ-5D-5L)

Alle uitkomsten worden gemeten met gevalideerde zelfgerapporteerde

vragenlijsten.

Optioneel is een diepte-interview met een kleine selectie uit deze populatie, waarin items uit de vragenlijsten verder uitgevraagd worden. Dit is om meer zicht te krijgen op wat het betekent om te leven met een chronische cardioasculaire ziekte en/of hoe de geboden interventie daar verandering in gebracht heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hart- of vaatziekte kan patiënten beperken in hun dagelijks leven. Ongeveer 1 op de 5 mensen met hart- en vaatziekten heeft last van stress en gevoelens van somberheid en angst. Dit heeft grote invloed op de kwaliteit van leven en kan de uitkomsten van een reguliere behandeling verslechteren. Voorts wordt er bij veel hart- en vaatpatiënten aangedrongen op een gezondere leefstijl, aangezien hart- en vaatziekten vaak mede voortkomen uit een ongezonde leefstijl. Mindfulness lijkt een veelbelovende manier om met stressreductie en leefstijlverandering aan de slag te gaan.

Mindfulness programma's zoals het 8 weekse mindfulness-based stress reductie programma (MBSR) worden al jaren succesvol toegepast bij mensen met stress, pijn, psychische klachten (zoals depressie) en diverse chronische ziekten. In dit onderzoek wordt de mindfulness training ook gericht op het ontwikkelen en behouden van een gezonde leefstijl.

Doel van het onderzoek

In de Happy Hart studie onderzoeken we of het toevoegen van dit mindfulness programma aan de standaardbehandeling van mensen met hart- en vaatziekten leidt tot een betere kwaliteit van leven, betere mentale gezondheid en een gezondere leefstijl ten opzichte van alleen de standaardbehandeling. Indien dit programma een gunstig effect blijkt te hebben, kan de studie helpen dit als standaardzorg beschikbaar te maken voor deze patientenpopulatie.

Onderzoeksopzet

2-groeps, enkelblinde, gerandomiseerde, pragmatische studie bestaande uit een

interventie-interval van 8 weken en een follow up periode van 10 maanden. Patienten worden gerandomiseerd toegewezen aan het mindfulness programma van 8 weken als aanvulling op de gebruikelijke behandeling (interventiegroep n = 120) of ze krijgen de gebruikelijke zorg (controlegroep n = 120). Patienten in de interventiegroep kunnen de mindfulness training live online of in persoon bijwonen, afhankelijk van hun voorkeur en de geldende corona-maatregelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

8 weekse mindfulnesstraining

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek gaat niet gepaard met risico's of bijwerkingen. Het vraagt wel tijd om aan de 8-weekse (online/live) bijeenkomsten deel te nemen (8x2,5 uur), thuis te oefenen (30 min per daag gedurende 8 weken), en het invullen van de vragenlijsten 3x30 min).

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- a. Volwassen (18 jaar en ouder);
- b. Vastgesteld atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (coronair vaatlijden, ischemisch hartfalen en perifeer vaatlijden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Huidig acuut cardiovasculair event (myocard infarct, grote beroerte of acute ischemie v/e extremiteit in de afgelopen 2 weken)
- b. Kritieke ischemie van een extremiteit
- c. Terminale ziekte
- d. Psychose in voorgeschiedenis
- e. Actuele ernstige psychiatrische stoornis
- f. Actuele psychotherapeutische behandeling
- g. Niet Nederlands sprekend
- h. Cognitieve beperking
- i. Gedragsproblemen die de groepsbijeenkomsten ernstig zouden verstoren
- j. Actieve beoefening van mindfulness, meditatie of yoga in afgelopen jaar
- k. Actuele deelname in een andere klinische trial die mogelijk interfereert met de studie interventie of primaire uitkomst

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2021

Aantal proefpersonen: 240

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2021

Soort: Amendement

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

NL66291.100.18