

OPTICARE-RESST: OPTimaliseren van Cardiale REvalidatie door het veRbEteren van Slaap en Stress

Gepubliceerd: 03-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van dit project is om de (kosten) effectiviteit te onderzoeken van een gedragsprogramma gericht op slaap en stress (de RESST-interventie) geïntegreerd in HR. Naast de algehele effectiviteit zullen we ook onderzoeken of parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTICARE-RESST

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire ziekten, hartpatiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en Vaatziekten, Hartrevalidatie, Slaap, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve en subjectieve metingen van slaap en ervaren stress. Deze uitkomsten worden bepaald vóór en na de interventie, evenals bij een follow-up na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, biomarkers van chronische stress, cardiometabole risicofactoren, fysieke fitheid, leefstijlcomponenten en psychosociaal welzijn. Deze uitkomsten worden bepaald vóór en na de interventie, evenals bij een follow-up na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartrevalidatie (HR) richt zich op de secundaire preventie van hart- en vaatziekten (HVZ) door het bevorderen van een gezonde leefstijl en is essentieel om de kwaliteit van leven, mortaliteit en ziekenhuisopnames te verbeteren. Echter, optimalisatie van HR is noodzakelijk. Huidige HR-programma's besteden onvoldoende aandacht aan slaap- en stressproblemen, ondanks dat meer dan 50% van de HVZ-patiënten slaapproblemen en hoge stressniveaus ervaren. Zowel slaap als stress zijn geassocieerd met nadelige cardiovasculaire gezondheid en een verminderde kwaliteit van leven. We veronderstellen (hypothese) dat het toevoegen van een gedragsinterventie de slaap en ervaren stress zal verbeteren (primaire uitkomsten), wat op zijn beurt weer zal leiden tot positieve resultaten op biomarkers van chronische stress, kwaliteit van leven, cardiometabole risicofactoren, fysieke fitheid, leefstijlcomponenten en psychosociaal welzijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is om de (kosten) effectiviteit te onderzoeken van een gedragsprogramma gericht op slaap en stress (de RESST-interventie) geïntegreerd in HR. Naast de algehele effectiviteit zullen we ook onderzoeken of parameters met betrekking tot diversiteit (bijvoorbeeld geslacht, etniciteit, sociaaleconomische positie) geassocieerd zijn met interventie-effectiviteit. Verder streven we ernaar om de (wederzijdse) relatie tussen slaap en stress enerzijds, en andere leefstijlcomponenten en gezondheidsresultaten anderzijds te verkennen.

Onderzoeksopzet

multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal standaard HR ontvangen samen met de RESST-interventie (5-6 groepsessies gebaseerd op de principes van Acceptance and Commitment Therapy en Cognitieve Gedragstherapie). De controle groep zal alleen standaard HR ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patiënten nemen deel aan standaard HR zoals aanbevolen door de richtlijnen. Proefpersonen die zijn ingeloot in de interventiegroep zullen daarbovenop een gedragsmatige groepsinterventie ontvangen gericht op het verbeteren van slaap en stress. Deze interventie bestaat uit 5 tot 6 bijeenkomsten van 90 tot 120 minuten in het lokale revalidatiecentrum gedurende een periode van 3 tot 4 maanden. Alle proefpersonen worden uitgenodigd om drie keer tijdens de studieperiode (aan het begin, na 3-4 maanden en na 6 maanden) het revalidatiecentrum te bezoeken voor een 45 minuten durend lichamelijk onderzoek (gewicht, lengte, bloeddruk, rookgedrag), voor het verzamelen van een kleine haarsample en voor het uitvragen van informatie over eerdere slaap en stressproblemen en huidig medicatiegebruik. Op deze momenten ontvangen patiënten ook een set vragenlijsten om thuis in te vullen (30-45 minuten). Verder krijgen deelnemers op deze momenten een GENEACTIV polshorloge (een activiteitenmonitor die fysieke activiteit en slaap meet) om gedurende een periode van 7 dagen en nachten om de pols te dragen. Er wordt hen ook gevraagd om tijdens dezelfde week een elektronisch dagboek bij te houden. De belasting van deze metingen schatten we in als minimaal. Desalniettemin kunnen vragenlijsten persoonlijk en/of confronterend zijn voor patiënten. Bovendien kan de proefpersoon de afname van de haarsample als vervelend ervaren. Daarom hebben patiënten de mogelijkheid om het verzamelen van deze haarsample te weigeren en toch deel te nemen aan de studie. De belasting van het dragen van kleine activiteitenmonitors en het invullen van elektronische dagboeken is, gebaseerd op ervaringen in eerdere studies (bijv. MEC-2016-655, MEC-2016-622), laag. Om de last voor deelnemers te minimaliseren, zullen bezoeken voor metingen zoveel mogelijk worden gecombineerd met andere bezoeken aan het

revalidatiecentrum. Bovendien worden reiskosten voor deze bezoeken vergoed. Patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan deze studie, hoewel patiënten die zijn toegewezen aan de interventiegroep mogelijk baat hebben bij de nieuwe interventie door verbetering van slaap- en stressniveaus wat naar verwachting zal resulteren in een verbeterde fysieke en mentale gezondheid. Met betrekking tot risico's is gemeld dat cognitieve gedragstherapie voor insomnia negatieve bijwerkingen kan hebben zoals moeite met het onthouden van dingen, hoofdpijn, vermoeidheid, moeite met concentratie, verminderde energie en prikkelbaarheid. Desalniettemin zijn deze bijwerkingen van korte duur en worden ze voornamelijk toegeschreven aan strikte slaap restrictie componenten die niet worden toegepast in de RESST interventie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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) Deelname aan hartrevalidatie 2) Leeftijd boven de 18 jaar, 3) Goed begrip van de Nederlandse taal, 4) Ervaren slaap- en/of stressproblemen zoals geïndiceerd door een hoge score op de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-score >5) of de Perceived Stress Scale-10 (PSS-10-score >13), en 4) Ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) ernstige psychische, cognitieve of fysieke beperkingen die interfereren met deelname aan hartrevalidatie
2) actieve behandeling voor slaapstoornissen, stress of andere vormen van (gedrags)therapie bij de start van de studie of verwacht binnen de eerste 6 maanden van de studie te starten, die de RESST-interventie zouden kunnen beïnvloeden. Let op: deelnemers met eerder gediagnosticeerde slaapstoornissen komen in aanmerking als ze nog steeds last hebben van slaap- of stressproblemen, tenzij ze onder de bovengenoemde criteria vallen. Deelnemers die een eerdere behandeling hebben ontvangen die nog steeds gaande is, maar heeft geresulteerd in een stabiele slaap- en stress situatie in de 3 maanden vóór het cardiovasculaire event (bijvoorbeeld Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)) komen in aanmerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-08-2024
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT06505109
CCMO	NL86677.078.24