

beweegpatroon voor en na hartoperatie

Gepubliceerd: 25-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in de verandering van beweegpatronen van patiënten voor- en nadat ze een hartoperatie hebben gekregen. Daarnaast willen we kijken of dit beïnvloed wordt door de psychologische last die patiënten door...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57482

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Beweegpatronen voor en na een hartoperatie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Het verschil in stappen per dag over de tijd (1 maand voor de operatie, wanneer geplaatst op de wachtlijst, 1 en 3 maanden na de operatie).</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek weten we dat de fysieke activiteit van patiënten voor en na een hartoperatie verandert, maar dit is vaak met vragenlijsten bepaald. Dat is erg gevoelig voor verschillen in persoonlijke ervaring. Daarom willen we in het huidige onderzoek ook data van de stappenteller op uw telefoon of smartwatch meenemen. Dit kan ons gemakkelijk meer inzicht geven in uw beweegpatroon.

Daarnaast kan het veel stress opleveren als iemand op een wachtlijst voor een hartoperatie geplaatst wordt. Wat de relatie tussen stress en veranderingen in het beweegpatroon is, is nog onbekend. Dat willen we in dit onderzoek ook gaan bepalen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in de verandering van beweegpatronen van patiënten voor- en nadat ze een hartoperatie hebben gekregen. Daarnaast willen we kijken of dit beïnvloed wordt door de psychologische last die patiënten door het plaatsen op de wachtlijst kunnen ervaren.

Onderzoeksopzet

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen met het onderzoek als u:

- Op de wachtlijst voor een hartoperatie bent geplaatst;
- Een device heeft die uw stappen bijhoudt (smartphone, smartwatch, fitbit, etc.);
- Geen andere aandoening heeft waardoor uw fysieke activiteit wordt beperkt.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Wij sturen u 3 keer online een vragenlijst: voor de operatie, 1 en 3 maanden na de operatie. De vragen gaan over uw fysieke activiteit en psychologische stress. Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niets anders dan bij gewone zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit is een observationeel onderzoek, waarbij de deelnemers een hartoperatie volgens reguliere zorg krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Meedoen aan het onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Wel kost het de deelnemer wat extra tijd.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum
M.P.F. van de Ven
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
Netherlands
024-3613650

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum
M.P.F. van de Ven
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek, moet de deelnemer aan alle onderstaande criteria voldoen:

- op de wachtlijst voor een geplande hartoperatie zijn geplaatst (bv. bypass, hartklepoperatie, ablatie)
- een device hebben dat het aantal stappen per dag registreert, zoals een smartwatch, smartphone of een fitness tracker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan onderstaande criteria wordt geëxcludeerd van de studie:

- Elke ziekte of aandoening die fysieke activiteit limiteert (anders dan hart- en vaatziekten).

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2025
Aantal proefpersonen:	63
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Data worden opgeslagen volgens de FAIR principes. Het delen van gepseudonimiseerde ruwe data kan op redelijk verzoek worden overwogen voor relevant en gerelateerd onderzoek. Het delen van meta data is altijd mogelijk. Gegevens kunnen via de RDR of de DRE van het Radboud worden opgevraagd en gedeeld.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	04-03-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-009506