

Het evalueren van de validiteit van de automatische bloeddrukmeter *Colin 8800C* volgens de richtlijnen van de European Society of Hypertension bij patiënten met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 25-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de validiteit van de automatische bloeddrukmeter Colin 8800C volgens de richtlijnen uit *the International Protocol of the European Society of Hypertension* bij patiënten met diabetes type 2.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De validiteit van de automatische bloeddrukmeter *Colin 8800C*

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: huisartsgeneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: agreement, bloeddruk, Colin 8800C, validiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Validatietabel: beoordeling of de elektronische wel/niet valide is.
- Limits of agreement van Bland & Altman (gemiddelde verandering $\pm 1,96$ maal de standaard deviatie)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kwikmanometer wordt al meer dan 100 jaar gebruikt voor het meten van de bloeddruk. Vanwege de toxiciteit van kwik en de opkomst van automatische bloeddrukmeters wordt het gebruik van de kwikmanometer steeds verder teruggedrongen. De voordelen van de automatische bloeddrukmeter zijn het gebruiksgemak, het is minder tijdrovend en er is sprake van een objectieve meting. Echter vanwege twijfels over de nauwkeurigheid van de automatische bloeddruk meter kan deze de kwikmanometer nog niet volledig vervangen. De kwikmanometer wordt daarom nog steeds als de gouden standaard gebruikt. In het Diabetes Zorgcentrum West-Friesland wordt sinds 2004 gebruik gemaakt van de Colin 8800C. In dit onderzoek willen we de nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter vergelijken met de kwikmanometer bij patiënten met diabetes type 2.

Doel van het onderzoek

2 - Het evalueren van de validiteit van de automatische bloeddrukmeter *Colin 8800C* ... 5-05-2025

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de validiteit van de automatische bloeddrukmeter Colin 8800C volgens de richtlijnen uit *the International Protocol of the European Society of Hypertension* bij patiënten met diabetes type 2.

Onderzoeksopzet

Validatiestudie bij patiënten met diabetes type 2 die verbonden zijn aan het Diabetes Zorgcentrum West-Friesland. De automatische bloeddrukmeter Colin 8800C wordt vergeleken met de Hawksley kwikmanometer volgens de richtlijnen uit *the International Protocol of the European Society of Hypertension*. De meting met de kwikmanometer is de gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

De bloeddruk wordt 14-16 keer gemeten, dit zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

-diabetes type 2

-hoogte van systolische en diastolische bloeddruk (zie bladzijde 6)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

atriumfibrilleren, ritmestoornissen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL19807.029.07