

De effecten van ademhalingsoefening, ondersteund door een apparaat, op de bloeddruk bij mensen met hypertensie. en gerandomiseerd, enkel-blind, gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire vraagstelling: Het bepalen van het effect van een apparaat (Resperate©) dat helpt de ademhalingsfrequentie te verlagen op de systolische bloeddruk bij patiënten met een behandelde maar matig gereguleerde hypertensie. Secundaire vraagstelling:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademhalingsoefeningen en bloeddruk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hoge Bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Stichting Medisch Research Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsoefeningen, Bloeddruk, Muziektherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Verandering van de systolische bloeddruk als gemeten door de onderzoeker in de interventiegroep in vergelijking tot de verandering in de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van de diastolische bloeddruk als gemeten door de onderzoeker in de interventiegroep in vergelijking tot de verandering in de controlegroep.

Verandering van systolische en diastolische bloeddruk als gemeten door de patient in de interventiegroep in vergelijking tot de verandering in de controlegroep.

Verandering van de kwaliteit van leven gemeten met behulp van een vragenlijst in vergelijking tot de verandering in de controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn suggesties gedaan op basis van resultaten in de literatuur dat er een directe link bestaat tussen ademhalingsfrequentie en baroreflex gevoeligheid,

hartfrequentie en variatie in de systolische bloeddruk. Acute effecten van langzame en regelmatige ademhaling zijn dalingen in de bloeddruk en afname van de perifere resistentie. Voorgaande onderzoeken, vaak zonder een goed controlegroep en/of geïnitieerd door de fabrikant, laten gunstige effecten zien. Een voorgaand onderzoek van ons liet dat niet zien bij patiënten met diabetes en hypertensie. Een kritiek die geleverd kan worden op ons vorige onderzoek is dat als complicatie van diabetes zelf, de baroreflex-gevoeligheid verminderd is en er zodoende mogelijk een verklaring bestaat voor ontbreken van een therapeutisch effect. Deze kanttekening bij de vorige studie tesamen met de wens dit onafhankelijk te onderzoeken leidde tot de ontwikkeling van deze studie bij patiënten met hypertensie, maar zonder diabetes.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Het bepalen van het effect van een apparaat (Resperate©) dat helpt de ademhalingsfrequentie te verlagen op de systolische bloeddruk bij patiënten met een behandelde maar matig gereguleerde hypertensie.

Secondaire vraagstelling: Het bepalen van het effect van een apparaat (Resperate©) dat helpt de ademhalingsfrequentie te verlagen op de kwaliteit van leven bij patiënten met een behandelde maar matig gereguleerde hypertensie.

Onderzoeksopzet

enkelblind gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een apparaat wat de Resperate heet. Dit apparaat kan de ademhaling met behulp van een sensor detecteren. Daarnaast kunnen er muzikale geluiden worden geproduceerd, die de patronen van de ademhaling volgen. Door de expiratie (vrijwillig) te verlengen wordt de ademhalingsfrequentie verlaagd. Het doel is een regelmatige ademhaling met een frequentie van minder dan 10 per minuut.

Inschatting van belasting en risico

Voor de 2 bezoeken aan het ziekenhuis is de geschatte tijdsbelasting in totaal een uur.

Thuis wordt gevraagd voor en na de interventie die een kwartier duurt gevraagd de bloeddruk te meten, dus per dag kost dit ongeveer 20 minuten. Er zijn verder geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
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)

Patienten moeten aan de volgende inclusie criteria voldoen: ouder dan 18 jaar, bekend met hypertensie met een systolische bloeddruk tussen de 130-170 mm Hg tijdens het laatste bezoek aan de internist (is dezelfde dag als baseline meting) en worden behandeld met 1 of meerdere bloeddruk verlagende middelen die de afgelopen drie maanden niet zijn aangepast. Op baseline moet de systolische bloeddruk zich bevinden tussen 140-160 mm Hg, gemeten door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten bekend met diabetes, hartfalen (NYHA III-IV) en/of patienten met longziekten (bijvoorbeeld astma, COPD en longfibrose) zullen worden geexcludeerd door hun behandelend internist.

Patienten die de Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn om alles wat nodig is om het onderzoek goed te begrijpen, zullen ook worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL20147.075.07