

Een open-label, gerandomiseerde cross-over studie om de haalbaarheid en toepasbaarheid van de WatchBP O3 serie van Microlife te testen

Gepubliceerd: 01-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is te evalueren of een nieuwe productenlijn van bloeddrukmeters van Microlife, die automatisch meten volgens de vigerende Europese richtlijn, een bijdrage kunnen leveren aan een betere diagnose van hypertensie. Gekeken...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WatchBP studie ter verbetering van de diagnose rondom hypertensie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Microlife Corporation

Overige ondersteuning: Microlife Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24-uurs bloeddrukmeting, diagnose, hypertensie, thuisbloeddrukmeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeddrukwaarden verkregen door verschillende meetmethodes (kliniek, thuismeting, 24-uurs meting) en gebruikservaringen verkregen door ingevulde vragenlijsten van patienten en onderzoekers.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge bloeddruk (hypertensie) is de belangrijkste oorzaak van sterfte. Een groot maatschappelijk probleem dus, wat gepaard gaat met veel kosten. Een goede schatting van de daadwerkelijke hoogte van de bloeddruk is erg belangrijk om te voorkomen dat er een over- dan wel onderbehandeling van de hypertensie gaat plaatsvinden. Ondanks Europese richtlijnen hoe de bloeddruk te meten worden deze in de praktijk maar matig toegepast. Met een nieuwe serie bloeddrukmeters voor kliniek en thuis (zelf- en 24-uursmeting) is het nu mogelijk zoveel mogelijk geautomatiseerd de bloeddruk te meten volgens de Europese richtlijnen zodat een juiste schatting van de hoogte van de bloeddruk verkregen wordt. Door deze betere diagnostiek kunnen patienten met hypertensie beter worden behandeld doordat beter voorkomen wordt dat er een over- dan wel onderbehandeling van de hypertensie plaatsvindt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te evalueren of een nieuwe produktenlijn van bloeddrukmeters van Microlife, die automatisch meten volgens de vigerende Europese richtlijn, een bijdrage kunnen leveren aan een betere diagnose van hypertensie. Gekeken wordt naar de WatchBP O3, een 24-uurs bloeddrukmeter, vergeleken met de veelgebruikte Spacelabs 90217. Daarnaast wordt het gebruik van de WatchBP Home, een thuismeter, en de WatchBP Office, een meter voor de

kliniek, geevalueerd.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een open-label, gerandomiseerde cross-over observatiestudie. Patienten komen 4 keer naar het ziekenhuis. Hun bloeddruk zal vervolgens driemaal gelijktijdig gemeten worden aan beide armen, 1 keer in aanwezigheid van de onderzoeker en 1 keer in afwezigheid van de onderzoeker (en dan op afstand bediend). Daarnaast krijgen ze tweemaal een 24-uurs bloeddrukmeting met de WatchBP O3 of de Spacelabs 90217 in gerandomiseerde volgorde met een week tussenpoos. In deze tussenliggende week wordt patienten gevraagd thuismetingen te doen volgens het ESH-protocol. Hierbij worden dagelijks 2 metingen 's ochtends (tussen 6.00-9.00 uur) en 2 metingen 's avonds (tussen 18.00-21.00 uur) verricht. Patienten zullen gevraagd worden een dagboekje in te vullen tijdens de 24-uurs metingen en een vragenlijst over het gebruik van de diverse WatchBP-apparaten.

Inschatting van belasting en risico

Het meten van de bloeddruk is een zeer frequent toegepaste, noninvasieve meting bij patienten waaraan geen risico's zijn verbonden. De te gebruiken apparatuur is reeds gevalideerd en dus ook veilig bevonden in gebruik bij patienten.

Contactpersonen

Publiek

Microlife Corporation

9F, No 431 RuiGuang Road
Taipei
Taiwan ROC 114

Wetenschappelijk

Microlife Corporation

9F, No 431 RuiGuang Road
Taipei
Taiwan ROC 114

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)

Alle patiënten verwezen naar een hypertensiepolikliniek met primaire hypertensie. (Dit betekent dat patiënten ook normotensief kunnen zijn na diagnostiek).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met onvoldoende gereguleerde primaire of secundaire hypertensie.

Patiënten met instabiele angina pectoris, myocardinfarct, TIA of beroerte in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 71

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 01-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29128.041.09