

Het effect van een door een apparaat gestuurde daling van de ademhalingsfrequentie op de bloeddruk bij diabetes met hypertensie. Een gerandomiseerde dubbel blinde placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 25-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De twee studies die wij hebben gedaan met de Resperate lieten geen significant effect zien van de Resperate op de bloeddruk. Beide onderzoeken waren enkel blinde onderzoeken. Deze studie heeft een dubbel blinde opzet. Doel van de studie is om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van de Resperate op de bloeddruk

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hypertensie / hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: diabetes kennis centrum

Overige ondersteuning: Medical Research Foundation (centre of excellence)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apparaat gestuurde vertraging van de bloeddruk, biofeedback, hypertensie, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordelen van het effect van een door een apparaat gestuurde vertraging van de ademhalingsfrequentie door de Resperate© op de systolische bloeddruk bij type 2 diabetes mellitus patienten met matige hypertensie

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van het effect van een door een apparaat gestuurde vertraging van de ademhalingsfrequentie door de Resperate© op de diastolische bloeddruk bij type 2 diabetes mellitus patienten met matige hypertensie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van hypertensie bij type 2 diabetes is hoog. Niet iedereen met hypertensie hoeft met medicatie te worden behandeld. Onder andere zoutrestrictie en gewichtsreductie zijn niet medicamenteuze behandelingen. Een nieuwe niet medicamenteuze behandeling is de Resperate, dit apparaat vertraagd de ademhalingsfrequentie

Doel van het onderzoek

De twee studies die wij hebben gedaan met de Reperate lieten geen significant effect zien van de Resperate op de bloeddruk. Beide onderzoeken waren enkel blinde onderzoeken. Deze studie heeft een dubbel blinde opzet. Doel van de studie is om te kijken of door verlaging van de

ademhalingsfrequentie middels de Resperate de bloeddruk daalt bij type 2 diabetes met hypertensie.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resperate© Apparaat gestuurde vertraging van de ademhalingsfrequentie

Inschatting van belasting en risico

Niet te verwachten

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

T2DM
>18 jaar
Hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

orthostase
hartfalen
pulmonale ziekte
slechte beheersing van de nederlandse taal
hospitalisatie afgelopen 3 maand
blindheid
cognitieve stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2009
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	NL28100.075.09