

Interactieve begeleiding via internet en zelfmeten bij hypertensie.

Gepubliceerd: 09-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of thuis zelfmeten van de bloeddruk gecombineerd met een pro-actieve website om medicatie-wijzigingen door te geven en adherentie aan leefstijl-veranderingen te monitoren, resulteert in: een betere bloeddruk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WISH-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

cardiovasculaire risicofactoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Systolische en diastolische bloeddruk gemeten met een 24-uurs bloeddruk meting bij start van de studie en na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Vermindering aantal cardiovasculaire events.

Vermindering in aantal anti-hypertensiva per patiënt

Verbetering van cardiovasculaire risicofactoren: leefgewoonten, gewicht, buikomtrek, serum lipiden, eetgewoonten.

Verbetering van patiënten-tevredenheid

Vermindering aantal poliklinische bezoeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is een veel voorkomende aandoening die gepaard gaat met een verhoogd risico op hart en vaatziekten. Wereldwijd heeft naar schatting ruim een kwart van de volwassen populatie hypertensie. Bij goede behandeling kan de mortaliteit en morbiditeit sterk gereduceerd worden. In de meeste gevallen wordt hypertensie behandeld door de huisarts of op de polikliniek door de internist. De behandeling kan bestaan uit medicijnen of aanpassingen in de leefgewoonten. Hoewel deze behandelmethoden bewezen effectief zijn, bereikt een substantiële groep hypertensie patiënten geen goede bloeddruk. Reden voor een slechte regulatie van de bloeddruk zijn uiteenlopend. Veel voorkomende oorzaken zijn: slechte therapietrouw, weinig kennis van patiënten omtrent hypertensie, gebrek aan begeleiding en steun tussen de doktersbezoeken door, onbetrouwbare bloeddruk metingen in de spreekkamer door stress en door te weinig metingen. Door toenemende druk op de zorg wordt het voor artsen tevens steeds moeilijker om patiënten met chronische ziekten intensief te blijven begeleiden. Patiënten

betrekken bij hun eigen zorg heeft bewezen een effectieve methode te zijn om de kennis en therapietrouw te bevorderen en de druk op de zorg te verminderen. Verscheidene studies hebben laten zien dat thuis bloeddruk metingen en begeleiding via telefoon of internet, een daling van de bloeddruk tot gevolg heeft. Tevens blijkt de thuisbloeddruk veel sterker gecorreleerd te zijn aan vasculaire mortaliteit dan de bloeddruk gemeten in de spreekkamer. De meeste studies waarin het effect van de het meten van de bloeddruk thuis werd onderzocht, zijn verricht in de eerstelijns zorg. De combinatie van proactieve begeleiding via een internetsysteem en thuis bloeddruk metingen door de patiënt, zou ook in de tweedelijns zorg kunnen bijdragen aan een daling in de bloeddruk en een reductie in het aantal bezoeken aan de polikliniek voor bloeddruk behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of thuis zelfmeten van de bloeddruk gecombineerd met een pro-actieve website om medicatie-wijzigingen door te geven en adherentie aan leefstijl-veranderingen te monitoren, resulteert in: een betere bloeddruk-regulatie, vermindering van het aantal antihypertensieve medicatie, een verbetering van het cardiovasculair risicioprofiel, vermindering van het cardiovasculair risico, vermindering van het aantal poliklinische bezoeken en verbeteren van patiententevredenheid.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een leeftijd tussen de 18 en 80 jaar met chronische hypertensie worden gevraagd om aan deze studie te participeren. Het gaat om patienten die worden behandeld op de polikliniek interne geneeskunde van het Vu medisch centrum en andere aangesloten perifere ziekenhuizen.

Inclusie criteria:

- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Het gebruik van 3 of meer anti-hypertensiva
- Het gebruik van 0, 1 of 2 anti-hypertensiva en een gedocumenteerde bloeddruk gelijk of hoger dan 140/90 mmHg (niet diabetes)
- Het gebruik van 0,1, of 2 anti-hypertensiva en een gedocumenteerde bloeddruk gelijk of hoger dan 130/80 (diabetes)
- Patiënten moeten in staat zijn om zelf de bloeddruk thuis te kunnen meten en om te communiceren via een beveiligde internetsite

Exclusie criteria:

- Jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar.
- Het niet beheersen van de Nederlandse of Engelse taal.
- Zwangerschap
- Levensverwachting van minder dan 1 jaar.
- Geen toegang tot computer met internet
- Meest recente creatinine klaring (24-uurs creatinine klaring) van minder dan 30 ml/min.

Nadat mogelijk geschikte patiënten hebben aangegeven te willen deelnemen aan de studie, worden zij gezien voor een intake-gesprek met een onderzoeksverpleegkundige en een arts. Als de patient voldoet aan de inclusiecriteria en wil participeren wordt er informed consent getekend om deel te nemen aan de studie. Tijdens de intake worden patiënten gezien door de onderzoekverpleegkundige en een arts waarbij de bloeddruk wordt gemeten, medische gegevens worden geregistreert en lichamelijk onderzoek wordt verricht. Tevens worden er 6 buizen bloed van 2.5 ml afgenomen en wordt er 24-uurs-urine onderzoek verricht en een 24-uurs bloeddruk meting gedaan. De patiënten worden tijdens de intake gerandomiseerd in 2 groepen: de controle groep en de interventie groep. Beide groepen zullen tijdens de intake leefstijladviezen krijgen. De controle groep zal continueren met de reguliere zorg en terug gezien worden door hun eigen arts op de polikliniek. De onderzoeksverpleegkundige zal alle medicatie-aanpassingen en gemeten bloeddrukken tijdens de bezoeken van de patiënten aan hun eigen arts noteren.

De patiënten van de interventie groep zullen een bloeddrukmeter krijgen en toegang tot een beveiligde website. Er zullen instructies gegeven worden om dit goed te gebruiken. Patiënten in de interventiegroep worden gevraagd de bloeddruk te meten zoals voorgeschreven is in de Europese richtlijnen van hypertensie. Dit houdt in dat patiënten elke maand gedurende 7 opeenvolgende dagen zowel 's ochtends als 's avonds 2x de bloeddruk meten. De metingen van de eerste dag worden niet meegenomen als resultaat omdat deze onbetrouwbaar zijn. De patiënten van de interventiegroep met hypertensie en geen andere co-morbiditeit zullen 1x per 6 maanden door hun eigen internist op de poli worden terug gezien i.p.v. elke 3 maanden. Er zal minstens elke maand contact plaatsvinden met de patienten in de interventie-groep over de status van hun gezondheid. Leefstijladviezen worden gegeven en als het nodig is zullen er medicatie-aanpassingen worden gedaan volgens een nomogram door de arts-onderzoeker onder supervisie van een internist die betrokken is bij het onderzoek.

Na 12 maanden worden beide groepen terug gezien door de onderzoeksverpleegkundige en arts. Informatie over leefstijl gewoonten, medicatie, cardiovasculaire ziekten en tevredenheid worden geregistreerd. Daarnaast worden gewicht, buikomtrek en bloeddruk gemeten. Opnieuw worden er 6 buizen bloed van 2.5 ml afgenomen, 24 uurs-urine verricht en wordt er een 24-uurs bloeddrukmeting gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de interventie-groep krijgen een thuis bloeddruk meter en toegang tot een beveiligde website waarop de meetwaarden worden opgeslagen als zij deze uploaden op de computer. Middels de website vindt er tevens communicatie plaats tussen de zorgverleners (arts en verpleegkundige) en de patient. Dit gaat zowel om de bloeddruk en de medicatie als leefstijladviezen. Patienten worden aangemoedigd om hun leefstijl te verbeteren op verschillende punten: voeding, beweging, roken en alcoholconsumptie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

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)

Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
Gebruik van 3 of meer antihypertensiva.

Gebruik van 0, 1 of 2 antihypertensiva en een gedocumenteerde bloeddruk gelijk of boven 140/90 mmHg (niet-diabeten)
Gebruik van 0,1 of 2 antihypertensiva en een gedocumenteerde bloeddruk gelijk of hoger dan 130/80 mmHg (diabeten).
Patiënten moeten in staat zijn om zelf de bloeddruk thuis te kunnen meten en om te communiceren via een beveiligde internetsite

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar.
Het niet beheersen van de Nederlandse of Engelse taal.
Zwangerschap
Levensverwachting van minder dan 1 jaar.
Geen toegang tot een computer met internet.
Meest recente creatinine klaring (24-uurs creatinine klaring) van minder dan 30 ml/min.
Hartfalen klasse III of IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2011
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2012
Soort:	Amendement
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	NL37032.029.11