

TELEmonitoring en zelfmanagement bij een ongecontroleerd hypertensie (TELEHYPE)

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het bepalen van klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit van telemonitoring van bloeddruk en ondersteuning van zelfmanagement via internet naast gebruikelijke zorg in vergelijking met gebruikelijke zorg allen bij patiënten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELEHYPE

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hypertensie, te hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, chronische aandoening, telemonitoring, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten met een goed gecontroleerde bloeddruk in de huisartsenpraktijk (<140/90 mmHg of <130/80 mmHg bij aanwezigheid van diabetes of chronische nierziekte) na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn: thuis bloeddruk, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, zelfmanagement karakteristieken, patiënten utiliteiten en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde bloeddruk is een belangrijke risicofactor voor cardiovasculaire co-morbiditeit. Ondanks de beschikbaarheid van effectieve therapie blijft te hoge bloeddruk vaak onbehandeld. Telemonitoring van bloeddruk kan bijdragen aan de controle en adequate behandeling van hoge bloeddruk. Daarnaast kunnen nieuwe innovatieve ehealth technieken bijdragen aan het zelfmanagement, zodat patiënten zelf directer betrokken worden bij de behandeling van hun aandoening verbetering van hun risicoprofiel. Echter de effectiviteit van digitale ondersteuning van zelfmanagement in combinatie met telemonitoring van de bloeddruk bij patiënten met een ongecontroleerd hypertensie is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit van telemonitoring van bloeddruk en ondersteuning van zelfmanagement via internet naast gebruikelijke zorg in vergelijking met gebruikelijke zorg allen bij patiënten met een ongecontroleerd hypertensie.

Onderzoeksopzet

Pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt telemonitoring en internet-based ondersteuning van zelfmanagement van hypertensie (TISH), die naast bloeddruk mede gericht is op cardiovasculaire risicofactoren via het PatientCoach zelfmanagement platform gedurende 1 jaar naast de gebruikelijke zorg. De controle groep ontvangt alleen de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventiegroep zullen kort na randomisatie een bloeddrukmeter en instructie krijgen over het gebruik van PatientCoach en zullen worden gevraagd om hun bloeddruk te meten tweemaal in de ochtend en avond drie keer per week. Alle deelnemers ontvangen iedere 3 maanden een uitnodiging voor het invullen van een digitale vragenlijst via internet.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Patienten met een ongecontroleerde hypertensie
- Bereid om thuis bloeddruk te monitoren
- Toegang tot internet en in staat internet te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Relevante psychologische problematiek, lichamelijke of psychiatrische co-morbiditeit die niet samen gaat met uitvoering van de studie
- Systolische bloeddruk > 200 mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-02-2014
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: thuis bloeddruk metingen
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL45863.058.13