

Autonomische reactie detectie door middel van niet-invasieve slag-tot-slag opname tijdens zelfstandige bloeddrukmeting in volwassenen

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het belangrijkste doel is om de verschillen in de maximale bloeddrukreactie beoordelen en te vergelijken met de uitgangswaarde met behulp van slag-tot-slag registratie van de bloeddruk tussen proefpersonen met en zonder vastgestelde verschillen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANSIA

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeddruk controle, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Autonome reactie, Bloeddruk controle, Hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is het verschil in de maximale bloeddrukreactie tussen personen met en zonder vooraf vastgestelde bloeddruk verschillen gedurende het meten van de eigen bloeddruk van ten minste 10/5 mmHg vergeleken met de uitgangswaardes.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire doelstelling zullen we het verschil in HRV en BRS tussen proefpersonen met en zonder incrementele bloeddrukverschillen, tussen thuis en ambulante bloeddruk van ten minste 10/5 mmHg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van hypertensie wordt belemmerd door de intrinsieke bloeddruk variabiliteit en angstreacties die de bloeddrukmeting systematisch kunnen beïnvloeden. Beiden beïnvloeden de diagnostische waarde van de bloeddrukmeting en de voorspelling van hart- en vaatziekten. Anticiperen op een bloeddrukmeting kan een compressor respons veroorzaken, zowel thuis als ook in de kliniek. Een dergelijke 'auto-cuff' reactie zal minder groot zijn tijdens de ambulante bloeddrukmeting, waar de opname bijna continu is en minder beïnvloed wordt door emotionele factoren zoals angst. We hebben onlangs laten zien dat verschillen tussen thuis en ambulante bloeddruk geen betrekking hebben op hypertensieve orgaanschade. Bovendien hadden patiënten met een verschil tussen thuis en ambulante bloeddruk vaker een witte jas effect. Dit suggereert dat angstreacties na het zelf meten van de bloeddruk bestaan. Echter, op dit moment ontbreekt bewijs met betrekking tot de mogelijkheid van een dergelijke 'auto cuff' reactie op basis van het zelf meten van de bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is om de verschillen in de maximale bloeddrukreactie beoordelen en te vergelijken met de uitgangswaarde met behulp van slag-tot-slag registratie van de bloeddruk tussen proefpersonen met en zonder vastgestelde verschillen tussen thuis en ambulante bloeddruk van ten minste 10/5 mmHg. Als secundaire doelstelling zullen we het verschil in HRV en BRS tussen proefpersonen met en zonder incrementele bloeddrukverschillen, tussen thuis en ambulante bloeddruk van ten minste 10/5 mmHg.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een enkel-centrum, één bezoek, observationele studie. Na de screening voor het in aanmerking komen van de studie en het geven van geïnformeerde toestemming door de patiënt, zullen alle patiënten een cardiovasculaire risico-evaluatie ondergaan. Hierna zal bij alle proefpersonen voor 30 minuten continu, non-invasief, de bloeddruk aan de vinger worden gemeten, terwijl zij ondertussen voor 10 opeenvolgende keren hun eigen bloeddruk opmeten.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie zullen bijdragen aan de kwaliteit van bloeddruk metingen en om de karakteristieken van het zelf meten van de bloeddruk beter te kunnen begrijpen om zo gevoelige personen beter te kunnen identificeren. Individuele personen zullen geen direct voordeel halen uit deze studie. Het risico en de last van deelname aan deze studie is verwaarloosbaar, omdat alle metingen die worden uitgevoerd veilig en niet-invasief zijn en de studie slechts bestaat uit één bezoek van ongeveer 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1055AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1055AZ

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)

Elke persoon die eerder al mee heeft gedaan in de thuis versus ambulante bloeddruk studie.
(AMSTERDAM study, NL 40014.018.12)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap
- * Ernstige onregelmatigheden in het hartritme van welke oorzaak dan ook
- * Niet in staat om de instructies voor bloeddrukmetingen op te volgen voor welke reden dan ook
- * Onvermogen of onwil om te voldoen aan de eisen van het protocol, of volgens de onderzoekers ongeschikt worden geacht voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL57135.018.16