

bloeddrukmeting na doorgemaakte preeclampsie/HELLP door middel van zelfmetingen

Gepubliceerd: 08-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om de effectiviteit vast te stellen van het zelfmeten van de bloeddruk thuis voor het opsporen van hypertensie, in relatie tot kwaliteit van leven, werk-gerelateerde problemen, leefstijl en klachten bij vrouwen van 40-60 jaar na een dergelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BP-PRESELF studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypertensie, verhoogde bloeddruk

Aandoening

hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: cardiologie

Overige ondersteuning: Interreg Rhein-Waal project "Zorg verbindt" project nr. 203072

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, eHealth, hypertensie, preeclampsie/HELLP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gemiddelde systolische en diastolische bloeddrukwaarden, aanwezigheid van hypertensie, gebruik van medicatie voor hypertensie voor, tijdens de studie en na 1 jaar follow-up

Secundaire uitkomstmaten

vragenlijsten over kwaliteit van leven, werk-gerelateerde klachten, gezondheidsklachten, gebruikersgemak van de metingen thuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen die in het verleden een preeclampsie/HELLP hebben doorgemaakt, hebben een tweemaal zo hoog risico op het krijgen van cardiovasculaire ziekten en een 4x verhoogd risico op het ontwikkelen van hypertensie, vaak al op jonge leeftijd. In de laatste ESC guidelines CVD preventie uit 2016 zijn deze vrouwen als een risicogroep erkend. In de praktijk worden zij echter nog sterk ondergewaardeerd voor hun risico. Het is nog niet goed duidelijk hoe wij deze vrouwen in de leeftijdsfase na hun risicozwangerschap het beste kunnen monitoren.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit vast te stellen van het zelfmeten van de bloeddruk thuis voor het opsporen van hypertensie, in relatie tot kwaliteit van leven, werk-gerelateerde problemen, leefstijl en klachten bij vrouwen van 40-60 jaar

na een dergelijke hoogrisico zwangerschap

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open label studie waarin het zelf meten van de bloeddruk via eHealth applicaties wordt vergeleken met usual care'

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrouwen worden gerandomiseerd naar het zelfmeten van de bloeddruk thuis of usual care (zoals het nu gebruikelijk is)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd te komen voor een baseline visit en follow-up visit na 1 jaar.

De interventiegroep wordt gevraagd gedurende 7 dagen per maand tweemaal daags in de ochtend en avond de bloeddruk te meten.

Beide groepen worden gevraagd om een week per maand gezondheidsklachten in een dagboekje bij te houden.

er zijn geen gezondheidsrisico's aan het onderzoek verbonden

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Om deel te nemen aan het onderzoek, moet de participant voldoen aan alle onderstaande criteria:

- voorgeschiedenis van Preeclampsia/HELLP, gedefinieerd als een diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg met eiwit in de urine ≥ 0.3 gram/24 h, gedurende een of meer zwangerschappen, meer dan 1 jaar geleden.
- het kan zowel een vroege of late PE/HELLP zijn
- leeftijd 40-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen die zwanger zijn of nog graag willen worden
- vrouwen die niet in staat zijn om zelf thuis de bloeddruk te meten
- vrouwen die geen smartphone hebben (Apple of Android)
- vrouwen die al bij een arts onder behandeling zijn voor hoge bloeddruk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-06-2017
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: zelf meten van de bloeddruk thuis met opslag in smartphone
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL59836.091.16