

Evaluatie van de 'auto-cuff' respons bij patiënten met en zonder hypertensie

Gepubliceerd: 13-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Objectiveren of de 'auto-cuff' respons tijdens automatische zelf-bloeddrukmetingen bij patiënten met een indicatie voor het thuis meten van de bloeddruk bestaat en evalueren of dit een verklaring voor het verschil in semiautomatische thuis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de 'auto-cuff' respons

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante bloeddrukmetingen, Auto-cuff respons, Hypertensie, Thuis bloeddrukmetingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameter: het verschil in de gemiddelde systolische bloeddruk gemeten tijdens semi-automatische en volledig automatische zelf-bloeddrukmetingen in vergelijking met de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters:

- * Het verschil in de gemiddelde diastolische bloeddruk gemeten tijdens semiautomatische en volledig automatische zelf-bloeddrukmetingen in vergelijking met de baseline;
- * Verschillen in de maximale stijging van de bloeddruk (systolisch en diastolisch) gemeten tijdens semiautomatische en volledig automatische zelf-bloeddrukmetingen in vergelijking met de baseline;
- * Verschillen in hartslag tijdens semiautomatische en volledig automatische zelf meting, gemeten met continue beat-to-beat registratie;
- * Verschillen in cardiac output tijdens semiautomatische en volledig automatische zelf meting, gemeten met continue beat-to-beat registratie;
- * Verschillen in systemische vasculaire weerstand tijdens semiautomatische en volledig automatische zelf meting, gemeten met continue beat-to-beat registratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is een belangrijke en veelvoorkomende risicofactor voor het ontwikkelen van cardiovasculaire ziekten. De diagnose hypertensie wordt beïnvloed door intrinsieke bloeddruk variabiliteit en angstreacties waaronder bijvoorbeeld het witte jassen effect. Beiden beïnvloeden de diagnostische waarde van bloeddrukmetingen en hiermee de voorspelbaarheid van cardiovasculaire ziekten. Recent hebben we aangetoond dat ongeveer 20% van de patiënten met een indicatie voor thuis bloeddrukmetingen, een significant hogere bloeddruk heeft thuis en bij de arts in vergelijking met ambulante bloeddrukmetingen. De verschillen tussen ambulante bloeddrukmetingen en de bloeddruk thuis zijn niet gerelateerd aan hypertensieve orgaanschade. Tevens hadden patiënten in deze studie met een verschil tussen thuis en ambulante bloeddruk vaker last van het witte jassen effect. Dit suggereert dat een angstrespons op het zelf meten van de bloeddruk bestaat. Recent is deze zogenaamde 'auto-cuff' respons aangetoond tijdens semiautomatische zelf metingen, echter bewijs dat deze 'auto-cuff' respons ook bestaat tijdens volledige automatische bloeddrukmetingen ontbreekt.

Theoretisch kan het zelf meten van de bloeddruk een angstrespons uitlokken, zoals bij het witte jassen effect en zoals in de kliniek. Deze 'manchet reacties' zijn mogelijk groter bij semiautomatische metingen dan bij volledig automatische zelf metingen. Het anticiperen op een zelf bloeddrukmeting kan zowel thuis als in de kliniek een stressreactie geven. Deze 'auto-cuff' respons is mogelijk minder sterk bij volledig automatische bloeddrukmetingen omdat de meting bijna volledig automatisch gaat en hierdoor minder wordt beïnvloed door emotionele factoren zoals angst. Recent hebben we een significante toename van de bloeddruk gemeten bij zelf metingen met een semiautomatisch apparaat in vergelijking met baseline bij zowel patiënten met een verschil in thuismetingen en ambulante metingen als bij patiënten zonder dit verschil. Deze verhoging van de bloeddruk ging gepaard met een toename van de cardiac output en de hartslag. De bloeddruk daalde na meerdere zelf metingen maar bleef hoger dan de baseline. Deze resultaten ondersteunen het bestaan van een 'auto-cuff' respons tijdens semiautomatische bloeddrukmetingen. Het is nog onduidelijk of deze 'auto-cuff' respons ook bestaat tijdens volledig automatische bloeddrukmetingen. Het is van belang om te weten of de 'auto-cuff' respons ook bestaat bij volledig automatische zelf bloeddrukmetingen (ambulante metingen) om beter de verschillen in thuis en ambulante metingen te begrijpen en zo misdiagnoses, en hiermee overbehandeling, te verminderen dan wel te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Objectiveren of de 'auto-cuff' respons tijdens automatische

zelf-bloeddrukmetingen bij patiënten met een indicatie voor het thuis meten van de bloeddruk bestaat en evalueren of dit een verklaring voor het verschil in semiautomatische thuis bloeddrukmetingen en volledig automatisch ambulante metingen is.

Doelstellingen:

Primair: verschillen in de gemiddelde systolische bloeddruk reactie vaststellen tijdens semiautomatische en volledig automatische bloeddrukmetingen bij patiënten met een indicatie voor thuismetingen

Secundair: verschillen in de gemiddelde diastolische bloeddruk reactie vaststellen, hartslag, cardiac output en systemische vasculaire weerstand tijdens zelf metingen. Daarnaast de maximale stijging van de systolische en diastolische bloeddruk vaststellen tijdens zelf metingen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een open gerandomiseerde, observationele, cross-over studie uitgevoerd in één ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is minimaal aangezien de deelnemers alleen worden blootgesteld aan niet-invasieve bloeddrukmetingen en de deelnemers worden gevraagd een vragenlijst in te vullen. Daarnaast wordt het onderzoek gecombineerd met een afspraak op de poli vasculaire geneeskunde van het AMC waardoor er geen extra bezoek aan het AMC nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 *18 jaar;
- Patiënt van de polikliniek vasculaire geneeskunde van het AMC .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap;
- Ernstige hartritmestoornissen;
- Ernstige ongecontroleerde hypertensie (gemiddelde bloeddruk > 200/120 mmHg in de kliniek);
- Niet in staat om instructies te volgen om zelf bloeddruk te meten;
- Recent aangepaste antihypertensiva (<4 weken);
- Onvermogen of onwil om aan de eisen van het protocol te voldoen, of volgens onderzoeker niet geschikt om deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2017

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

CCMO

ID

NL62859.018.17