

# Vergelijking tussen zelf geïnitieerde en volledige geautomatiseerde methode van thuismeting van de bloeddruk

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van een verschil in gemiddelde systolische bloeddruk tussen zelf-geïnitieerde en volledig geautomatiseerde bloeddrukmeting, om zodoende de 'auto-cuff' respons in de thuissituatie te evalueren. Secundaire...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45921

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Evaluatie van de 'auto-cuff' respons in de thuissituatie

### 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 bloeddrukmeting, Auto-cuff respons, Hypertensie, Thuis bloeddrukmeting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter die wij zullen onderzoeken is het verschil in gemiddelde systolische bloeddruk (in mmHg), gedefinieerd als de gemiddelde systolische bloeddruk gemeten met de zelf-geïnitieerde methode vergeleken met de gemiddelde systolische bloeddruk gemeten met de volledig geautomatiseerde methode.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters die wij zullen onderzoeken zijn:

- Het verschil in gemiddelde diastolische bloeddruk (in mmHg), gedefinieerd als de gemiddelde diastolische bloeddruk gemeten met de zelf geïnitieerde methode vergeleken met de gemiddelde diastolische bloeddruk gemeten met de volledig geautomatiseerde methode;
- Het verschil in gemiddelde hartslag frequentie (in slagen/minuut).

## 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. Beide 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 indien zelf thuis gemeten of gemeten bij de arts in het ziekenhuis, in vergelijking met ambulante bloeddrukmetingen. De verschillen tussen ambulante bloeddrukmetingen en de zelf gemeten bloeddruk thuis zijn echter 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.

Theoretisch kan het zelf meten van de bloeddruk een angstrespons uitlokken, zoals bij het witte jassen effect en zoals in de kliniek. 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 wij aangetoond dat deze 'auto-cuff' respons ook bestaat tijdens volledig automatische bloeddrukmetingen, maar dat een zelf geïnitieerde meting een hogere bloeddruk stijging veroorzaakt. Dit is alleen op de polikliniek onderzocht, en de vraag is of dit effect ook nog aanwezig is tijdens zelf geïnitieerde en volledige automatische in de thuissituatie. Door de kennis die dit ons oplevert kunnen wij bloeddrukmeting in de thuissituatie beter begrijpen en zo misdiagnoses, en hiermee overbehandeling, verminderen dan wel voorkomen.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel is het bepalen van een verschil in gemiddelde systolische bloeddruk tussen zelf-geïnitieerde en volledig geautomatiseerde bloeddrukmeting, om zodoende de 'auto-cuff' respons in de thuissituatie te evalueren.

Secundaire doelen zijn het bepalen van een verschil in gemiddelde diastolische bloeddruk en hartslag frequentie tussen zelf geïnitieerde en volledig geautomatiseerde bloeddrukmeting in de thuissituatie.

## **Onderzoeksopzet**

Dit onderzoek is ontworpen als een cross-over studie waarbij er twee bezoeken plaatsvinden. Na bepaling of patiënten in aanmerking komen en nadat informed consent is afgegeven, zullen deelnemers een vragenlijst invullen ter inschatting van het cardiovasculair risicoprofiel en voor demografische gegevens. Vervolgens zullen alle deelnemers zelf tweemaal daags bloeddrukmeting verrichten gedurende 10 dagen, middels zowel via de zelf-geïnitieerde methode alsmede de volledig geautomatiseerde methode.

## **Inschatting van belasting en risico**

De last en risico's van deelname zijn te verwaarlozen, omdat alle metingen veilig en niet-invasief zijn en het onderzoek bestaat uit slechts twee bezoeken van circa 20 minuten, inclusief vragenlijst en instructies, tezamen met zelfmeting van de bloeddruk in de thuissituatie voor een totaal van 10 werkdagen. Er is geen individueel voordeel te behalen middels deelname aan deze studie.

## 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;
- Poliklinische patiënt van de afdeling cardiology en interne geneeskunde/subafdeling vasculaire geneeskunde van het AMC.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap;
- Ernstige hartritmestoornissen ongeacht oorzaak;
- Ongecontroleerde hypertensie (gemiddelde klinische bloeddruk >200;/120mmHg);
- Instructies voor bloeddrukmeting niet op kunnen volgen;
- Recent aangepaste bloeddruk verlagende medicatie (<4 weken);
- Onmogelijkheid of onkunde om het onderzoeksprotocol te volgen, of niet geschikt bevonden voor de studie door de onderzoeker.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                                          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geen controle groep                                 |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-09-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 120                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

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     | NL66678.018.18 |