

Gebruik van een dried blood spot (DBS) test om therapietrouw aan antihypertensieve medicijnen vast te stellen- validatiefase*

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De huidige studie is ter validatie van de ontwikkelde DBS-test.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antihypertensiva meten in DBS-validatie van de test

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Therapeutic drug monitoring, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overeenkomst gemeten concentraties in plasma en in DBS

Secundaire uitkomstmaten

Concentraties van 8 antihypertensiva 1-4 uur na inname

Dalspiegels van 8 antihypertensiva

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge bloeddruk is een belangrijke oorzaak van hart- en vaatziekten en nierschade. Bij een deel van de patiënten wordt ondanks drie verschillende soorten bloeddrukverlagende medicijnen de streefwaarde niet gehaald. We spreken dan van *therapieresistente hypertensie*. Therapieresistente hypertensie is geassocieerd met meer complicaties zoals een beroerte, hartinfarct, hartfalen of nierinsufficiëntie. Geschat wordt dat 40-60% van therapieresistente hypertensie wordt veroorzaakt door therapie-ontrouw: de medicijnen worden niet ingenomen zoals afgesproken met de behandelaar. Patiënten hebben vaak moeite om therapie-ontrouw met hun behandelaar te bespreken. Wij ontwikkelen momenteel een bloedtest waarbij we in een druppel bloed (dried blood spot of DBS) uit een vingerprik kunnen vaststellen of de voorgeschreven medicatie al dan niet is gebruikt. Deze vingerprik kunnen we verrichten op hetzelfde moment dat de bloeddruk wordt gemeten op de polikliniek. Door deze meting kunnen we afwezigheid van medicatie niet alleen vaststellen, maar hopen we hierdoor therapietrouw te kunnen bespreken en naar we verwachten vervolgens ook verbeteren.

Doel van het onderzoek

De huidige studie is ter validatie van de ontwikkelde DBS-test.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie ter validatie DBS test

We benaderen patiënten die enkele weken voor een bezoek aan de arts een datascoop onderzoek ondergaan, dat wil zeggen dat de bloeddruk gedurende 45 minuten iedere 5 minuten gemeten wordt. Dit is meestal ook de dag dat de bloedafname behorend bij dit poli-bezoek verricht wordt, dit zullen we verifiëren.

Na informed consent nemen we een dried blood spot af en in het laboratorium wordt een EDTA buis afgenomen tijdens de reguliere bloedafname voorafgaand aan polikliniekbezoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is laag, omdat geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig zijn. De vingerprik is een weinig belastende methode die ook bij kinderen vaak wordt toegepast.

Risico is nihil, conform risico van een reguliere venapunctie (syncope, bloeding of pseudoaneurysma).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Bloeddruk in spreekkamer of tijdens datascoopmeting (gedurende 45 minuten iedere 5 minuten) < 135/85 mm Hg

Gebruik van minimaal één middel waarvoor de DBS-test ontwikkeld is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-10-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL57006.078.16