

Lab-on-a-chip gebaseerd zelfmonitoring apparaat voor natrium en kalium intake uit dieet: een observationeel prospectief vergelijkende cohort studie.

Gepubliceerd: 14-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair:- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen het 'Lab-on-a-chip' Medimate Minilab urine zelf monitoring apparaat en 24-uur urine verzameling analyse voor het schatten van dagelijkse natrium intake via de voeding voor enkele en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lab-CHIPS studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CE Mate B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Natrium, Urine, Zelf-monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overeenstemming tussen de zelftest methode (Medimate Minilab) en de gouden standaard 24 uur urine verzameling voor het bepalen van natrium en kalium gebruik uit dieet van de afgelopen dag uitgedrukt in Na/K ratio of natrium en kalium alleen.

Afgeleide variabelen:

Overeenstemming afgeleid uit: Bland-Altman plots met 95% CI mean of differences en 95% CI limits of agreement, berekende limiet van aanvaardbaarheid (limits of agreement),

Secundaire uitkomstmaten

Zelfde als primaire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart en vaatziekten zijn doodsoorzaak nummer 1 in de wereld. Hypertensie is de grootste risicofactor voor het ontstaan van hart en vaatziekten, alsmede chronische nierziekten. Helaas is de behandeling van hypertensie verre van optimaal. Slechts 33% van alle mensen met hypertensie heeft een normale bloeddruk onder behandeling. Omdat het voorkomen van hypertensie is gestegen met 90% de laatste 30 jaar is het duidelijk dat behoefte is aan nieuwe behandel strategieën. Leefstijl modificatie is een belangrijk onderdeel van de behandeling van hypertensie. Dieetaanpassingen is een van die onderdelen. Dit houdt onder andere in dat wordt geadviseerd om minder natrium te eten en meer kaliumrijk voedsel. Huidige richtlijnen bevelen aan niet meer dan 6 gram zout

(dit is natrium-chloride) te eten op een dag. Voor kalium geldt een algemeen advies om meer dan 3,5 gram te eten als man en 3,1 gram als vrouw zijnde. Gemiddeld zoutgebruik in Nederland tussen 2006 en 2015 is hoog. Mannen gebruiken 9,7 en vrouwen 7,4 gram per dag. Kalium gebruik werd geschat op net genoeg voor beide groepen, maar met de kanttekening dat kwetsbare groepen waarschijnlijk te weinig tot zich nemen. De gouden standaard voor het bepalen van natrium en kalium intake is het verzamelen van urine 24 uur lang in de thuissituatie, het inleveren van die urine in het ziekenhuis, analyse door een klinische chemisch laboratorium en vervolgens terugkoppeling van de waardes op een poliklinische afspraak in het ziekenhuis. Deze methode is bijzonder foutgevoelig (met name correct verzamelen), hinderlijk in het dagelijks leven, en tijdrovend. Het laat ook alleen maar zien wat iemand de laatste 24 uur aan natrium en kalium heeft binnengekregen en daarom niet perse representatief voor zijn of haar gemiddelde leefstijl.

CE-Mate B.V., in samenwerking met het UMCU, heeft een innovatief *lab-on-a-chip* zelf test apparaat ontwikkeld dat gebruik maakt van micro capillaire elektroforese om natrium, kalium en creatinine te meten in één druppel urine. Dit kan thuis gedaan worden. De gemeten waardes kunnen vervolgens door gebruik te maken van bestaande gevalideerde formules gebruikt worden om het natrium en kalium gebruik van de afgelopen 24 uur te berekenen. Voor de eerste keer wordt voor de patiënt inzichtelijk hoeveel zout hij of zij gebruikt. Op die manier kan een gezonde leefstijl worden gestimuleerd door zelf management en *self-empowerment*, de laatste term wordt in de Engelse medische literatuur gebruikt om een vergrote betrokkenheid aan te duiden in de controle en behandeling van eigen aandoening. Het creëren of verhogen van *self-empowerment* is bewezen effectief bij met name chronische ziektes.

Concluderend proberen we met deze studie te onderzoeken of de overeenstemming tussen het nieuwe zelf test apparaat en de huidige gouden standaard goed genoeg is om in te zetten in de huidige manier van hypertensie behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen het 'Lab-on-a-chip' Medimate Minilab urine zelf monitoring apparaat en 24-uur urine verzameling analyse voor het schatten van dagelijkse natrium intake via de voeding voor enkele en meerdere zelftesten berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

Secondary:

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen het 'Lab-on-a-chip' Medimate Minilab zelfmonitoring apparaat en 24-uur urine verzameling analyse voor het schatten van dagelijkse kalium intake via de voeding voor enkele en meerdere zelftesten berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen meerdere Medimate Minilab urine

zelf testen en 24-uur urine verzamelen voor het schatten van wekelijkse natrium intake via de voeding berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen meerdere Medimate Minilab zelf testen en 24-uur urine verzamelen voor het schatten van wekelijkse kalium intake via de voeding berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen het Medimate Minilab zelfmonitoring apparaat en 24-uur urine verzameling analyse voor het bepalen van de natrium-kalium ratio intake via de voeding voor enkele en meerdere zelftesten berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

- Het onderzoeken van de overeenstemming tussen meerdere Medimate Minilab zelf testen en 24-uur urine verzamelen voor het schatten van wekelijkse natrium-kalium ratio intake via de voeding berekend via de Intersalt, Kawasaki en Takana formules.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief vergelijkend cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn geschat laag. Geen verdere toelichting nodig.

Belasting:

- proefpersonen wordt gevraagd om gedurende 3 weken en 1 dag in totaal 22 dagen urine te verzamelen en urine analyse te doen.

- In totaal per persoon: 3x 24 uur urine verzamelen, 31 zelf-tests uitvoeren.

- Tijdinvestering: 3x24 uur, 31 x 10-15 minuten (geschat). Voor het inleveren van de urines per week 1 uur (reistijd en inleveren ziekenhuis laboratorium).

Daarbij komt introductie met uitleg onderzoek, instructie materialen en protocollen e.t.c. van 1 uur per proefpersoon.

- Proefpersonen wordt gevraagd om gedurende 3 weken 3 verschillende dieet schema's aan te houden. 1 week 'liberaal', dat betekend eten wat iemand altijd al gewend is. 1 week laag zout dieet: onder de 8 gram per dag. 1 week hoog zout dieet: boven de 12 gram per dag. Instructies om het dieet zo goed als mogelijk op te volgen zullen worden gegeven in een persoonlijk gesprek na inclusie. Ook krijgen proefpersonen op papier voedingsadviezen mee.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Gezonde, gemotiveerde vrijwilligers
- Leeftijd 18-85 jaar
- Man of vrouw
- Nederlands, Engels moedertaal of goed sprekend en lezend.
- gemotiveerd voor het doen van dagelijkse zelf-testen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende voorgeschiedenis (anamnestisch) zoals: alle cardiovasculaire ziekten: beroerte, hartfalen, myocardinfarct, aorta dilatatie, ongecontroleerde hoge bloeddruk (3 of meer antihypertensiva medicamenten gebruik, bloeddruk boven de 160/90mmHg, bekend met een nieraandoening, nierinsufficiëntie, incontinentie, slechte visus, dieetvoorschriften op medische gronden.

Medicatie gebruik: diuretica (alle klassen).

Zwangerschap

Gemeten bloeddruk van >140/85mmHg tijdens screening inclusie.

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: 25-06-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL63079.041.17