

Barocontrol monitoring: validiteit, patientvriendelijkheid en betrouwbaarheid in geriatrische polikliniekpatienten

Gepubliceerd: 14-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het bepalen van de haalbaarheid, betrouwbaarheid en validiteit van de metingen met de gecombineerde barocontrol PPG-NIRS-ECG monitor.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Barocontrol monitoring

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

orthostatische hypotensie; duizeligheid bij opstaan

Aandoening

Aandoeningen van de bloeddrukregulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Stichting Technische Wetenschappen; grant nr 14901

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baroreflex, cerebrale autoregulatie, orthostatische hypotensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Baroreflexsensitiviteit en cerebrale autoregulatie bij patiënten met symptomen, vergeleken tussen patiënten met en zonder OH
- Baroreflexsensitiviteit en cerebrale autoregulatie bij patiënten met OH, vergeleken tussen patiënten met en zonder symptomen
- Collineariteit tussen individuele BRS, CAR en orthostatische bloeddrukdalingsmetingen van BP, gescheiden voor de drie patiëntengroepen

Secundaire uitkomstmaten

- Nauwkeurigheid van OH-classificatie op basis van PPG
- De Pearson-correlatie van PPG-gebaseerde bloeddrukschatting met de gouden standaard Finapres bloedrukmeting tussen 0-30 seconden na opstaan.
- Patiënt gerapporteerd gemak, met behulp van 1-10 schaal.
- De intraclass correlatiecoëfficiënt van herhalingen van dezelfde posturale verandering in dezelfde persoon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orthostatische hypotensie (OH) is een systolische bloeddrukdaling van meer dan

20 mmHg en / of een diastolische bloeddrukdaling van meer dan 10 mmHg na het opstaan, met een prevalentie van 20-50% bij geriatrische polikliniekpatienten. Het is geassocieerd met symptomen van een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid en geassocieerd met verminderde fysieke performance, vallen en mortaliteit. De relatie tussen OH en klinische symptomen is echter niet altijd aanwezig op individueel niveau, mogelijk als gevolg van de variatie van houdingsgerelateerde bloeddrukdaling binnen individuen, en vanwege verschillen in de werkzaamheid van fysiologische compenserende systemen tussen individuen, zoals baroreflexgevoeligheid (BRS, dat wil zeggen een verhoogde hartslag als reactie op een bloeddrukdaling) en cerebrale autoregulatie (CAR, dwz vaatverwijding in de hersenslagader als reactie op een bloeddrukdaling met als doel de cerebrale bloedstroom constant te houden). BRS en CAR-functie kunnen daarom mogelijk onderscheid maken tussen patiënten met en zonder symptomen bij patiënten met OH. BRS en CAR moeten niet invasief worden gemeten met behulp van draagbare meetinstrumenten om langere termijn (bijv. 24 uur) metingen mogelijk te maken om de tijdsvariërende aard van deze systemen vast te stellen tijdens houdingsveranderingen en beweging. Een voor dit doel ontworpen gecombineerde barocontrolmonitor bestaande uit photoplethysmografie (PPG; pols en vinger), nabij-infraroodspectroscopie (NIRS; voorhoofd), ECG en een versnellingsmeter / gyroscoop toonde aan dat deze betrouwbare resultaten produceerde bij jonge en oudere gezonde volwassenen. De haalbaarheid, betrouwbaarheid en validiteit van de metingen moeten echter in de doelpopulatie, geriatrische polikliniekpatienten, worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de haalbaarheid, betrouwbaarheid en validiteit van de metingen met de gecombineerde barocontrol PPG-NIRS-ECG monitor.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel

Inschatting van belasting en risico

De omvang van de belasting is beperkt, bestaande uit één uur extra tijd tijdens een klinisch bezoek aan het VUmc. De tests bestaan uit houdingsveranderingen (opstaan vanuit zittende en liggende positie bij verschillende snelheden). De verschillende apparaten die worden gebruikt voor de bloeddruk (Finapres Nova), NIRS en PPG-metingen zijn niet-invasief, en worden geplaatst op het voorhoofd, de borst en de linkerarm. De Finapres Nova is CE gecertificeerd voor klinisch gebruik. De combinatie NIRS-PPG-ECG is niet CE-goedgekeurd, maar heeft een laag risico, zoals beschreven in het bijgevoegd investigational medical device dossier.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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 tussen 70 en 90 jaar
- Cognitieve score volgens de MMSE > 21 punten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

BMI > 35

Neurologische ziekten die lopen zonder assistentie onmogelijk maken

Recente immobilisatie voor ten minste 1 week (afgelopen 3 maanden)

Recente orthopedische chirurgie (afgelopen 6 maanden)

Spieraandoeningen die leiden tot zwakte in beenspieren

Chronische pijn bij het lopen hoger dan 6 op een schaal van 1-10.

Problemen met de visus die lopen zonder assistentie onmogelijk maken

Acute infecties die algehele conditie verslechteren

Recente ziekenhuisopname (4 weken).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-01-2021
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2021
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL70130.091.19