

BP@Home study;Reflecteert de bloeddruk gemeten op de pre operatieve screening (POS), de daadwerkelijke bloeddruk zoals in de thuissituatie? Een observationele cohort studie waarbij gebruik wordt gemaakt van continue bloeddrukmeters thuis

Gepubliceerd: 12-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om de verschillen in bloeddruk te vergelijken; tussen 24hr-bloeddrukmetingen thuis en bloeddruk gemeten in de pre-assessment kliniek en vlak voor het begin van de operatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BP@Home study

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Bloeddruk metingen

Aandoening

Pre operatieve screening bij chirurgische ingrepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Observationeel cohort studie, POS vs Thuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling: onderzoeken in hoeverre 24-BP metingen thuis verschillen van de BP gemeten in de pre-assessment kliniek, op de afdeling en vlak voor de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel:

- na te gaan in hoeverre de 24-BP-meting thuis verschilt van de BP gemeten in de kliniek vóór de beoordeling en vlak voor de operatie in verschillende BP-gebieden.
- onderzoeken in hoeverre een BP-meting van 5 minuten in de kliniek vóór beoordeling verschilt van de enkele BP gemeten in de kliniek vóór de beoordeling en vlak voor de operatie
- om de kenmerken van patiënten met en zonder verschillen in BP-metingen op verschillende tijdstippen te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De definitie van peri-operatieve hypotensie verschilt en hangt meestal af van de bloeddruk (BP) zoals gemeten bij pre-operatieve beoordeling of bij de wakkere patiënt vlak voor de operatie. Deze metingen worden verkregen bij patiënten die zich voorbereiden op een operatie en kunnen worden beïnvloed door stress of bezorgdheid in het ziekenhuis. We willen onderzoeken in hoeverre thuismetingen met 24 bloeddruk (gouden standaard) verschillen van de BP gemeten in de kliniek vóór de beoordeling en vlak voor het begin van de operatie, en gebruiken we dan wel de juiste uitkomstmaat op OK?

Doel van het onderzoek

Om de verschillen in bloeddruk te vergelijken; tussen 24hr-bloeddrukmetingen thuis en bloeddruk gemeten in de pre-assessment kliniek en vlak voor het begin van de operatie.

Onderzoeksopzet

Enkel centrum observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patient is nihil.

De belasting voor de patient is minimaal. Gedurende 24hrs wordt er een aantal metingen verricht, waarbij de patient zijn normale dagelijkse routine kan verrichten. Na 24hr zal het onderzoek stoppen, en zal het apparaat worden geretourneerd naar het AMC.

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 18-80
electieve chirurgie
in staat informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoed en ongeplande chirurgie
- Patienten gekend met feochromocytoom en carcinoid tumor
- Verstoring in cortisol huishouding
- Patienten met adrenaline pathologie
- Onderliggende condities waardoor patient niet in staat is deel te nemen aan onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-12-2018

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2018

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

CCMO

ID

NL66046.018.18