

Vroegtijdige opsporing van hart- en vaatziekten in het Leidsche Rijn Gezondheidsproject

Gepubliceerd: 19-05-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

RED-LRGP: De toegevoegde waarde van een vroegdiagnostiek strategie onderzoeken ten opzichte van de gebruikelijke eerstelijnszorg in termen van het aantal nieuw gediagnosticeerd coronairlijden, atriumfibrilleren en hartfalen bij patiënten in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RED-LRGP

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

1) atriumfibrilleren, 2) coronairlijden, 3) hartfalen

Aandoening

hartaandoeningen: kransslagaderaandoeningen, falen van de hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: OMRON Healthcare Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - cardiovasculaire aandoeningen, - cohort studie, - eerstelijns geneeskunde, - vroegdiagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

RED-LRGP:

De primaire uitkomstmaten zijn nieuw gediagnosticeerd coronairlijden, atriumfibrilleren en hartfalen na één jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

RED-LRGP:

- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Kosten-effectiviteit

Night-LRGP:

De primaire uitkomstmaat is de gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van de Omron NightView bloeddrukmeter in vergelijking met de standaard ABPM.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan een proactieve strategie voor de vroege opsporing van chronisch progressieve hart- en vaatziekten, met name die in het cardiale 'continuüm', namelijk coronairlijden, atriumfibrilleren en hartfalen. Door vroege opsporing en behandeling van coronairlijden, atriumfibrilleren en

hartfalen kunnen acute events, bijvoorbeeld myocardinfarct, een ischemisch herseninfarct of acuut hartfalen voorkomen worden en kan verdere verslechtering van de ziekte voorkomen of uitgesteld worden. Tot dusver ontbreekt een dergelijke strategie voor vroege opsporing in de algemene volwassen populatie.

Doel van het onderzoek

RED-LRGP:

De toegevoegde waarde van een vroegdiagnostiek strategie onderzoeken ten opzichte van de gebruikelijke eerstelijnszorg in termen van het aantal nieuw gediagnosticeerd coronairlijden, atriumfibrilleren en hartfalen bij patiënten in de leeftijd van 50-80 jaar.

Night-LRGP:

De gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van de Omron NightView bloeddrukmeter onderzoeken ten opzichte van een standaard 24-uurs bloeddrukmeter (ABPM).

Onderzoeksopzet

RED-LRGP:

Een 'diagnostic randomized trial' waarin de vroegdiagnostiek strategie wordt vergeleken met de gebruikelijke eerstelijnszorg.

Night-LRGP:

Een 'cross-over trial' waarin de gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van de Omron NightView bloeddrukmeter wordt vergeleken met een standaard ABPM.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RED-LRGP: Deelnemers worden gerandomiseerd in de 1) interventiegroep (vroegdiagnostiek strategie) of 2) controlegroep (gebruikelijke eerstelijnszorg) 1) Deelnemers in de interventiegroep vullen de 'early diagnosis questionnaire' en enkele aanvullende vragenlijsten in. Daarnaast ondergaan ze een lichamelijk onderzoek en wordt een electrocardiogram en echocardiogram gemaakt. Ook vindt bloed- en urineonderzoek plaats. 2) Deelnemers in de controlegroep krijgen de gebruikelijke eerstelijnszorg. Zij ondergaan geen metingen. Night-LRGP: Deelnemers ondergaan bloeddrukmetingen thuis met de NightView bloeddrukmeter en een standaard ABPM.

Inschatting van belasting en risico

De last die gepaard gaat met deelname aan de RED-LRGP studie is relatief laag, aangezien er slechts twee extra bezoeken nodig zijn. Deelnemers wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen en degenen die gerandomiseerd zijn in de interventiegroep zullen ook lichamelijk onderzoek, elektrocardiografie, echocardiografie, en bloed- en urineonderzoek ondergaan. Het risico dat

verbonden is aan deelname aan de studie is laag, aangezien het allemaal niet-invasieve en minimaal invasieve (bloedafname) diagnostische onderzoeken zijn. De resultaten van de onderzoeken worden gedeeld met de huisarts van de patient. Er is een potentieel voordeel verbonden aan deelname aan de studie, aangezien we ernaar streven om vroege stadia van HVZ op te sporen die anders misschien niet ontdekt zouden zijn en waarvoor vroege behandelingsopties beschikbaar zijn.

De last die gepaard met de NightView studie is ook relatief laag, aangezien er slechts twee extra bezoeken nodig zijn. Deelnemers wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen en de bloeddruk zal gedurende meerdere dagen en nachten thuis gemeten worden. Dit kan mogelijk leiden tot vermindering van de slaapkwaliteit. Er is een potentieel voordeel verbonden aan deelname aan de studie, aangezien een hoge bloeddruk vroegtijdig opgespoord en behandeld kan worden, of dat de behandeling voor een hoge bloeddruk aangepast kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

RED-LRGP:

- Deelnemer zijn aan het Leidsche Rijn Gezondheidsproject (LRGP) en ingeschreven staan bij een huisarts bij Leidsche Rijn Julius Gezondheidscentra (LRJG).
- In het LRGP toestemmingsformulier aangegeven hebben om geïnteresseerd te zijn in deelname aan verder onderzoek.
- Leeftijd 50-80 jaar.

Night-LRGP:

- Deelnemer zijn aan de RED-LRGP studie in de interventie-arm.
- Bereid zijn om meerdere ambulante dag- en nacht bloeddrukmetingen te ondergaan met de Omron NightView en een conventionele bloeddrukmeter en om vragenlijsten in te vullen over de gebruiksvriendelijkheid van de bloeddrukmeters en over slaapkwaliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RED-LRGP:

- Gediagnosticeerd met coronairlijden en hartfalen en atriumfibrilleren.
- Het ondergaan van een grote (cardiovasculaire) operatie en/of revascularisatietherapie en/of transplantatie behandeling binnen 3 maanden na deelname aan de studie.
- Niet bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor RED-LRGP.
- Niet toestaan dat incidentele bevindingen aan hem/haarzelf of de eigen huisarts worden gemeld.

Night-LRGP:

- Bekend met permanent atriumfibrilleren; dit belemmert automatische bloeddrukmetingen.
- Niet bereid of in staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven voor Night-LRGP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2023
Aantal proefpersonen:	1464
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NightView (Omron HEM-9601T-E3)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT05775354
CCMO	NL82944.041.23