

Evaluatiestudie voor bloeddrukbehandeling met de Corsano CardioWatch 287-2

Gepubliceerd: 18-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

De vaardigheid beoordelen van de Corsano CardioWatch 287-2 om de bloeddrukverlaging te volgen, na het starten, veranderen of verhogen van de dosering van antihypertensiva gedurende een periode van 28 dagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BPTreat Studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armband, bloeddruk, medicatieverandering, monitoring op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute afname en standaard deviatie van de systolische en diastolische bloeddruk na verandering van behandeling gemeten door de Corsano Cardiowatch 287-2 na 28 dagen, vergeleken met bloeddrukmetingen gemeten door een automatische elektronische bloeddrukmeter.

Secundaire uitkomstmaten

- (1) "Mean bias" and "limits of agreement" tussen bloeddruk gemeten door the Corsano CardioWatch 287-2 en bloeddruk gemeten door een automatische bloeddrukmeter met cuff.
- (2) Pearson correlatiecoëfficiënt tussen afname in bloeddruk gemeten door de Corsano CardioWatch 287-2 en afname in bloeddruk gemeten door een automatische bloeddrukmeter met cuff.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wearables hebben de potentie om patiënten op afstand te monitoren. De Corsano CardioWatch 287-2 is een dergelijke medisch hulpmiddel dat bloeddruk op lange termijn kan monitoren. Het hulpmiddel is met behulp van klinische studies in ziekenhuizen gevalideerd, maar evaluatie in de beoogde extramurale setting tijdens gebruik van antihypertensiva ontbreekt.

Doel van het onderzoek

De vaardigheid beoordelen van de Corsano Cardiowatch 287-2 om de bloeddrukverlaging te volgen, na het starten, veranderen of verhogen van de

dosering van antihypertensiva gedurende een periode van 28 dagen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij de bloeddruk wordt gemeten met het onderzoekstoestel en een referentietoestel vóór de behandeling en ná 28 dagen. Het onderzoekstoestel is de Corsano CardioWatch 287-2, dat de bloeddruk meet via optische fotoplethysmografie (PPG). De referentiemethode omvat een automatische elektronische bloeddrukmeter.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende 28 dagen en bloeddrukmetingen aan het begin en het einde van deze periode. Dit brengt geen significant risico voor de patiënt met zich mee, maar vereist wel een langere tijdsinvestering van de patiënt. De studie is noodzakelijk voor de evaluatie van de Corsano CardioWatch 287-2 in de beoogde setting van op afstand verleende zorg. Het apparaat heeft het potentieel om de monitoring van de bloeddruk tijdens het starten, dosisverhoging of verandering van antihypertensiva te verbeteren, wat artsen meer inzicht kan geven in de hemodynamica van een patiënt. Dit potentieel kan alleen worden gerealiseerd door de studie uit te voeren en patiënten gedurende een langere periode thuis de polsband te laten dragen tijdens een verandering van antihypertensiva.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruysenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruysenweg 35
Den Haag 2595 AN
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)

- * tussen 18 en 80 jaar oud;
- * in staat om consent te geven;
- * heeft ongecontroleerde bloeddruk en medische indicatie voor het starten van een behandeling met antihypertensiva, verhoging van de dosering of verandering van antihypertensiva.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * niet in staat om de Corsano CardioWatch 287 te dragen om redenen als allergische reacties, wonden, amputaties, etc.;
- * niet in staat om bloeddrukmetingen met een cuff te ondergaan om redenen als lymfe-oedeem, amputatie, dialyse shunt, wonden, etc.;
- * zwangerschap;
- * geeft borstvoeding;
- * omtrek bovenarm niet binnen vereisten voor manchet (22-42 cm);
- * niet in staat of niet bereid om toestemming te geven;
- * significante mentale of cognitieve beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-07-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corsano CardioWatch 287-2

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL85769.058.23