

Haemodynamica, arteriele stijfheid en endotheel functie in jonge prehypertensieve personen

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. het onderzoeken van vroege hemodynamische veranderingen en endotheel functie in jonge prehypertensieve studenten; 2. het onderzoeken van mogelijkheden tot verbetering van de haemodynamische veranderingen na eenmalige stimulatie met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arteriele kenmerken in prehypertensie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoog-normale bloeddruk, prehypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriele stijfheid, Endotheelfunctie, Haemodynamica, Prehypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in prehypertensieve en normotensieve personen in augmentatie index

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in prehypertensieve en normotensieve personen in:

- Pulse wave velocity
- Centrale aorta bloeddruk
- Systemische weerstand (SVR)
- De reactie van de vaatwand (Alx, SVR) op een eenmalige stimulatie met salbutamol/nitroglycerine
- Endotheelfunctie gemeten met de endopat2000
- Onderlinge correlatie tussen de gemeten parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prehypertensie (hoog-normale bloeddruk) wordt gedefinieerd als een bloeddruk van 130-139/85-89 mmHg en is geassocieerd met een verhoogd risico op het krijgen van hypertensie en hart en vaatziekten. Hypertensie is geassocieerd met functionele en structurele veranderingen van de grote arterien en endotheeldysfunctie. Vergeleken met normotensieve personen hebben hypertensieve personen een twee maal zo hoge arteriele vaatwandstijfheid. Pulse wave velocity (PWV, polsgolfsnelheid) en augmentatie index, beide maten van vaatwandstijfheid, zijn verhoogd in patiënten met hypertensie. Informatie over de hemodynamische eigenschappen en de endotheel functie in prehypertensieve personen is beperkt. De augmentatie index is verhoogd in prehypertensieve

personen vergeleken met normotensieve controles. Endotheeldysfunctie is vastgesteld in hypertensieve individuen en normotensieve kinderen van hypertensieve ouders. De aanwezigheid van een verhoogde augmentatie van de polsgolf, de mogelijke verbetering van deze augmentatie na stimulatie met nitroglycerine en salbutamol is onbekend en de associatie met vaatwandstijfheid, systemische weerstand en endotheeldysfunctie in prehypertensieve personen is onbekend.

Doel van het onderzoek

1. het onderzoeken van vroege hemodynamische veranderingen en endotheel functie in jonge prehypertensieve studenten;
2. het onderzoeken van mogelijkheden tot verbetering van de haemodynamische veranderingen na eenmalige stimulatie met een endotheelafhankelijke en endotheelonafhankelijke stimulatie.
3. vaststellen van de correlatie tussen augmentatie van de polsgolf, arteriele vaatwandstijfheid, systemische weerstand (SVR) en endotheelfunctie in prehypertensieve en normotensieve individuen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

Prehypertensie kan beschouwd worden als een vroeg stadium van hypertensie en is al geassocieerd met een verhoogd cardiovasculaire risico. Daarom is prehypertensie een uitstekend model om vroege veranderingen in de ontwikkeling van hypertensie en hart en vaatziekten te bestuderen. Uiteindelijk zou dit tot kunnen leiden tot een betere identificatie en behandeling van personen met een verhoogd risico op hart en vaatziekten. De belasting voor de deelnemers is relatief klein, twee visites van 15 minuten en een visite van ongeveer 2 uur en van de twee medicijnen die in de stimulatie test eenmalig worden gebruikt zijn nauwelijks bijwerkingen te verwachten. Alle onderzoeken zijn non-invasief, behalve een bloedafname. De risico's geassocieerd met de studie zijn daarom zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

1. wens en mogelijkheid hebben te participeren aan het onderzoeksprotocol
2. leeftijd 18-30 jaar
3. gemiddelde bloeddruk 130-139/85-89 mmHg
4. bloeddruk gezonde controles met optimale bloeddruk: < 120/80 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. voorgeschieding met hart en vaatziekten
2. chronisch gebruik van voorgeschreven medicijnen
3. elke ziekte waarvoor behandeling door een medisch specialist noodzakelijk is
4. cardiale aritmieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nitroglycerine sandoz spray 0.4 mg/dosis
Generieke naam:	nitroglycerine spray 0.4 mg/dosis
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	salbutamol 400 cyclocaps
Generieke naam:	salbutamol 400 microgram
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-002235-33-NL
CCMO	NL22971.018.08