

Het effect van cafeïne op het verminderen van bloeddrukverlaging bij postprandiale hypotensie bij ouderen.

Gepubliceerd: 29-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wel is er bij verschillende studies steeds gemeten met een normale bloeddrukmeter, waarmee een aantal uren vanaf tijdstip x met tussenpozen van 5 tot 15 minuten een meting wordt uitgevoerd. De bloeddruk heeft altijd een wat schommelend karakter. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cafeïne bij PPH.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloeddrukvermindering na maaltijd, postprandiale hypotensie

Aandoening

autonome functiestoornis nl. verminderde werking sympathische zenuwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Er zijn nauwelijks kosten aan dit onderzoek verbonden. De finometer; welke gebruikt wordt voor de meting; is beschikbaar gesteld (in overleg met de teamleidster KNF en centrummanager neurologie) door de afdeling KNF en zal in overleg gebruikt worden op tijdstippen dat de KNF deze niet nodig heeft. De kosten verbonden aan het bereiden van de koffie voor 10 proefpersonen is gering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cafeïne, hypotensie, meting, postprandiale

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30 minuten continue systolische bloeddrukmeting voor de maaltijd in mmHg

30 minuten continue diastolische bloeddrukmeting voor de maaltijd in mmHg

maximale systolische bloeddrukverlaging in mmHg

maximale diastolische bloeddrukverlaging in mmHg

tijdsduur in minuten vanaf T=0 wanneer de maximale systolische en diastolische bloeddrukstijging door toedoen van cafeïne optreedt.

tijdsduur in minuten na de maaltijd wanneer de maximale systolische en diastolische bloeddrukverlaging veroorzaakt door PPH optreedt .

Secundaire uitkomstmaten

gemiddelde basiswaarde RR voor de maaltijd over alle patiënten in mmHg

gemiddelde maximale verschil systolische RR met gemiddelde systolische basiswaarde over alle patiënten in mmHg

gemiddelde maximale verschil diastolische RR met gemiddelde diastolische basiswaarde over alle patiënten in mmHg

Gemiddelde tijdsduur in minuten na aanvang maaltijd wanneer maximale

RR-verschillen optreden.

Gemiddelde tijdsduur in minuten wanneer de maximale RR-stijging door toedoen van cafeïne plaatsvindt

gemiddelde leeftijd van de patiënten

bepalen hoeveel mannen en hoeveel vrouwen geïnccludeerd zijn .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postprandiale hypotensie is vooral bij oudere mensen een belangrijke maar nog steeds vaak niet herkende en onderschatte oorzaak van een syncope. Een aantal studies laten zien dat postprandiale hypotensie bij 25-38% van de ouderen voorkomt. Na het innemen van de maaltijd daalt de bloeddruk. Het is niet helemaal bekend waardoor het wordt veroorzaakt, maar men vermoedt door een stoornis in het autonome functiestelsel. De fysiologische postprandiale vaatverwijding in het splanchnicusgebied wordt onvoldoende gecompenseerd door sympathische vasoconstrictie van de andere vaatbedden. Ook kan het worden veroorzaakt door deregulatie van insuline of adenosine. De oudere mensen kunnen dit niet goed compenseren door middel van een toename van de hartfrequentie. De mogelijke gevolgen zijn valincidenten, duizeligheid en syncope maar ook CVA's, TIA's, angina pectoris en myocard-infarcten kunnen daaruit voortkomen. Postprandiale hypotensie is een verlaging van de systolische bloeddruk van meer dan 20 mmHg of een verlaging van de bloeddruk tot onder de 90 mm Hg vanuit een bloeddruk van boven de 100 mm Hg binnen 2 uur na het innemen van een maaltijd.

In dit onderzoek wil ik het effect van cafeïne op de PPH evalueren. Cafeïne is een vasoconstrictor en het is bekend dat het de bloeddruk bij ouderen verhoogt, waarschijnlijk door stimulatie van het sympathische zenuwstelsel of door blokkade van de vasodilaterende adenosine-receptoren. Uit eerdere studies blijkt dat cafeïne niet de post-prandiale hypotensie kan voorkomen. Door de bloeddrukverhoging bij cafeïnegebruik daalt de bloeddruk als gevolg van de maaltijd niet zo ver onder de basiswaarde als bij inname van een placebo.

Doel van het onderzoek

Wel is er bij verschillende studies steeds gemeten met een normale bloeddrukmeter, waarmee een aantal uren vanaf tijdstip x met tussenpozen van 5

tot 15 minuten een meting wordt uitgevoerd. De bloeddruk heeft altijd een wat schommelend karakter. De kracht van dit onderzoek is dat er apparatuur gebruikt wordt die continu met de frequentie van het hartritme de bloeddruk, hartfrequentie meet. Zo kan de waarde van de maximale daling van de bloeddruk met grote precisie en betrouwbaarheid bepaald worden. Ook kan op deze manier goed inzicht verkregen worden wanneer na de maaltijd de PPH op het maximum is en wanneer de cafeïne maximaal werkt. Zo kan de vraag die bij de in de literatuur beschreven onderzoeken opkwam, dat cafeïne 30 minuten voor de maaltijd aangeboden, het meest gunstig effect heeft op PPH, wellicht beantwoord worden.

Onderzoeksopzet

Het is een beschrijvend onderzoek waarbij de proefpersonen twee maal continu bloeddruk gemeten wordt gedurende een periode van 2* uur. De meting vindt plaats tijdens het middagmaal. De patiënt mag 24 uur voor aanvang meting geen cafeïne innemen. De meting start 30 minuten voor de maaltijd in zittende houding. (Basiswaarden) De patient krijgt op $T = 0$ een placebo (250 ml cafeïne-vrije koffie). De meting gaat door tot 2 uur na aanvang maaltijd (bepaling placebo-waarden).

Twee dagen later voeren we dezelfde meting uit met interventie (250 ml koffie met 200 mg cafeïne).

We kiezen voor een zittende houding, daar dit bij deze patiëntenpopulatie dit ook zo zal zijn in de thuissituatie.

Zowel de patient als de beoordelaar weet niet of de patient een placebo of interventie heeft. Alleen de onderzoeker weet dat er altijd eerst gestart wordt met een placebo, om zo te kunnen beoordelen of de patient daadwerkelijk PPH heeft. Indien dit niet het geval is, wordt de patient geëxcludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het aanbieden van 250 ml koffie op $T=0$. Deze koffie wordt op een gestandaardiseerde wijze bereid en bevat 200 mg cafeïne.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is dat hij/zij een lange tijd (2,5 uur) op een stoel moet blijven zitten.

De meting zelf is niet invasief en de meetinstrumenten zijn zo ontworpen dat de patient daar geen last van heeft.

Gekozen is voor een zittende houding, zodat de patient normaal kan eten en er geen risico is op vallen door verlaging van de bloeddruk.

Er is over het algemeen geen risico wat betreft de interventie. Het gaat om 250 ml koffie (ongeveer 2 koppen), wat als een voedingsmiddel kan worden gezien en

in het dagelijks leven zeer regelmatig wordt gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
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)

Op genomen op de afdeling Geriatrie in het Medisch Centrum Leeuwarden
Symptomen van na de maaltijd suf of licht in het hoofd worden (postprandiale hypotensie)
Normovolemie
Stabiele instelling op cardiale medicatie

Cognitief goed instrueerbaar

In staat zijn om twee en een half uur op een stoel te zitten.

Wilsbekwaam zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitief niet in staat om onderzoek te begrijpen of goed geïnstrueerd te kunnen worden
Als uit de eerste meting zonder interventie blijkt dat er geen sprake is van postprandiale hypotensie

Indien patiënt niet geheel wilsbekwaam is.

Indien bij de screening middels bloeddrukmeting na de maaltijd blijkt dat er geen sprake is van PPH.

Indien er pathologie aanwezig is waardoor koffie niet verdragen wordt of de opname van cafeïne wordt beïnvloed (bv. buismaag).

Indien er geen sprake is van stabiele cardiale toestand.

Indien er sprake is van dehydratie.

Indien de patient nooit koffie drinkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-05-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL39466.099.12