

De accuraatheid van het vaststellen van het inter-arm bloeddruk verschil bij sequentiele bloeddrukmetingen in vergelijking tot simultane bloeddrukmetingen door middel van de Microlife Watch BP Office

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Om te onderzoeken of simultaan meten van de bloeddruk aan beide armen een nauwkeuriger links-rechts verschil van de bloeddruk weergeeft dan sequentiële metingen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Simultaan versus sequenteel meten van de interambloeddrukverschillen

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Bloeddruk meten, Interarm bloeddruk verschil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verskil in inter-arm bloeddruk verschil tussen sequentiële en simultane bloeddrukmetingen

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in inter-arm bloeddruk verschil tussen sequentiële en simultane bloeddrukmetingen in de verschillende risicogroepen in mmHg

Associatie inter-arm bloeddruk verschil en cardiovasculaire risicofactoren

Het verschil in aantal personen met een groot inter-arm bloeddruk verschil

(≥ 20 mmHg or ≥ 10 mmHg systolisch or ≥ 10 mmHg or ≥ 5 mmHg diastolisch) bij sequentiële en simultane bloeddrukmeting

Of de gemiddelde bloeddruk stijgt bij simultane meting ten opzichte van sequentiële meting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloeddrukverschillen tussen de linker- en de rechterarm zijn al beschreven in de jaren '20 van de vorige eeuw. Grote verschillen in bloeddruk tussen de linker- en de rechterarm zijn geassocieerd met perifeer vaatlijden en een verminderde 10-jaars-overleving. Daarom wordt in internationale richtlijnen van onder meer de European Society on Hypertension en de European Society on Cardiology geadviseerd om de bloeddruk bij een eerste patientbezoek aan beide armen te meten. De hoogste waarde zou dan als referentiewaarde moeten worden gebruikt bij vervolgonderzoek. Uit eerder onderzoek is naar voren gekomen dat de bloeddruk aan beide armen beter simultaan (gelijktijdig) kan worden gemeten dan sequentieel (om-en-om), omdat het aantal patiënten met een groot links-rechts verschil dan kleiner is. Echter, dit is gebaseerd op studies waarin de simultane bloeddruk niet altijd precies simultaan is gemeten. Meest in de buurt komen studies waarin twee aparte oscillometrische apparaten gelijktijdig zijn gestart.

Recentelijk is er echter een nieuw bloeddrukapparaat ontworpen wat aan beide armen tegelijk de bloeddruk kan meten. Dit apparaat is uitgerust met twee bloeddrukbanden die gelijktijdig oppompen. Ook kan dit apparaat afzonderlijk de bloeddruk in de linker- en rechterarm meten. In deze studie willen wij daarom simultaanmetingen van de bloeddruk gemeten met dit apparaat vergelijken met sequentiële metingen gemeten met hetzelfde apparaat.

Doel van het onderzoek

- Om te onderzoeken of simultaan meten van de bloeddruk aan beide armen een nauwkeuriger links-rechts verschil van de bloeddruk weergeeft dan sequentiële metingen

Onderzoeksopzet

Prospectieve open-label crossover studie bestaande uit 300 proefpersonen verdeeld over vier verschillende groepen verdeeld naar leeftijd en bloeddruk (zie studie populatie)

Inschatting van belasting en risico

Bloeddrukverschillen tussen de linker en de rechterarm zijn geassocieerd met absolute bloeddruk en atherosclerose. Het betrouwbaar vaststellen van het links-rechts bloeddrukverschil kan een handige, goedkope en niet-invasieve manier zijn om iemands cardiovasculaire risico vast te stellen. Sequentiële bloeddrukmetingen zijn minder betrouwbaar dan simultane metingen omdat deze onderhevig zijn aan volgorde effecten. Simultane bloeddrukmetingen kunnen dit probleem verhelpen, en mogelijk de voorspellende waarde van een groot inter-arm bloeddrukverschil vergroten als marker voor atherosclerose

Het voordeel van meedoen aan deze studie is dat cardiovasculaire risicofactoren en een gestandaardiseerde bloeddrukmeting worden bepaald. Deze worden zowel aan

de patient als hun artsen gecommuniceerd. De belasting bestaat uit een korte vragenlijst om de cardiovasculaire risicofactoren te bepalen, gevolgd door zes opeenvolgende bloeddrukmetingen. Deze zijn niet-invasief en doen geen schade aan de patiënt.

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: tussen 18-50 of ≥ 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken: <1 uur voor de metingen

Alcoholinname: <12 uur voor de metingen

Koffie: <1 uur voor de metingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2012
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2012
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
CCMO	NL40165.018.12