

Resistente HYpertensie: MEten voor Resultaat op Controle Tensie

Gepubliceerd: 18-06-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Door patiënten te informeren over de hoeveelheid medicatie aanwezig in het bloed en in geval van afwezigheid van één van de afgesproken middelen een gesprek hierover aan te gaan zal de therapietrouw, en daarmee de regulatie van de bloeddruk,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RHYME-RCT

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-feedback, dried blood spot, Hypertensie, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: aantal patiënten dat voldoet aan de definitie therapieresistente hypertensie na één jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie therapieontrouw onder patiënten met schijnbare therapieresistente hypertensie

Aantal voorgeschreven anihypertensiva na 12 maanden (aantal en DDD=defined daily dose)

Kosteneffectiviteit (maatschappelijk en gezondheidszorgtechnisch perspectief)

Aantal patiënten dat voldoet aan de definitie therapieresistente hypertensie na respectievelijk drie en zes maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge bloeddruk is een belangrijke oorzaak van hart- en vaatziekten en nierschade. Bij een deel van de patiënten wordt ondanks drie verschillende soorten bloeddrukverlagende medicijnen de streefwaarde niet gehaald. Geschat wordt dat 40-60% van deze *therapieresistente hypertensie* wordt veroorzaakt door therapieontrouw: de medicijnen worden niet ingenomen zoals afgesproken met de behandelaar. Patiënten hebben vaak moeite om dit met hun behandelaar te bespreken. Wij hebben een bloedtest ontwikkeld waarbij we in een druppel bloed uit een vingerprik kunnen vaststellen of de voorgeschreven medicatie al dan niet is gebruikt. Deze vingerprik kunnen we verrichten op hetzelfde moment dat de bloeddruk wordt gemeten op de polikliniek. Omdat dan zeker is of iemand wel of niet therapietrouw is, kan de therapieontrouw middels gepersonaliseerde feedback verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

Door patiënten te informeren over de hoeveelheid medicatie aanwezig in het bloed en in geval van afwezigheid van één van de afgesproken middelen een gesprek hierover aan te gaan zal de therapietrouw, en daarmee de regulatie van de bloeddruk, verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerd onderzoek waarbij bij de helft van de therapieresistente hypertensie-patiënten wel, en bij de andere helft niet de interventie wordt uitgevoerd. In geval van afwezigheid van één van de afgesproken middelen wordt met de patiënt een plan opgesteld om de therapietrouw te verbeteren. De communicatiestrategie hiervoor is ontwikkeld in samenwerking met een medisch psycholoog en socioloog met ervaring in het ontwikkelen van therapietrouwinterventies en de artsen ontvangen een korte training. Barrières voor medicatie-inname zullen worden geïnventariseerd en de patiënt zal worden gecoacht in het bedenken van oplossingen. Een visuele tool om dit gesprek te ondersteunen is ontwikkeld. Patiëntenorganisatie Hart&Vaatgroep steunt ons plan en zal betrokken worden bij de verdere uitwerking van de interventie en bij het eventueel aanpassen op basis van de onderzoeksresultaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Biofeedback op basis van medicatiespiegels en een gedragstherapeutische interventie om oorzaken voor therapieontrouw vast te stellen en de patiënt te ondersteunen bij het vinden van een passende oplossing

Inschatting van belasting en risico

Zeer laag risico; extra procedures:

4x vingerprik, 3x 24h ABPM (hoewel voor reguliere zorg mogelijk ook al uitgevoerd; indien te belastend kan overwogen worden alleen overdag de bloeddrukmeter te dragen ten behoeve van het daggemiddelde, aangezien met name de nachtelijke metingen als belastend worden ervaren)

Vingerprik is vergelijkbaar met hielprik bij neonaten)

Gesprek met arts over barrières tot innemen van medicatie en mogelijkheden deze op te lossen. Dit zal op een respectvolle manier volgens een vaste opzet ("interventiewijzer") na training plaatsvinden. Twee ervaringsdeskundigen beoordelen de interventie en training.

De interventie is besproken met een panel van ervaringsdeskundigen van De Hart&Vaatgroep die bevestigen dat de belasting laag is

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Bergsingel 233
Rotterdam 3037GG
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Bergsingel 233
Rotterdam 3037GG
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)

- * Therapieresistente hypertensie: spreekkamerbloeddruk > 140 En/OF 90 mmHg en 24h ABPM (ambulatory blood pressure measurement; 24h bloeddrukmeting) daggemiddelde >135 EN/OF 85 mmHg Ondanks voorschift van antihypertensieve geneesmiddelen uit minimaal drie klassen inclusief een diureticum of het gebruik van 4 antihypertensiva uit 4 verschillende geneesmiddelklassen.
- * Secundaire vormen van hypertensie zijn uitgesloten volgens de lokale richtlijn of wel aanwezig of waarschijnlijk maar keuze van therapie is medicamenteus (bijvoorbeeld in geval van renovasculaire hypertensie, primair

hyperaldosteronimse)

* Gebruik van minimal twee middelen waarvoor de dried bloodspot methode ontwikkeld is (angiotensin converting enzyme inhibitors: enalapril en perindopril; angiotensin II receptor blokkers: candesartan, irbesartan, losartan, telmisartan en valsartan; diuretica: bumetanide, chloortalidon, hydrochloorthiazide en spironolacton; calciumkanaalblokkers: amlodipine, barnidipine, lercanidipine en nifedipine; betablokker: metoprolol; alfablokker: doxazosine).

* Leeftijd * 18 years

* Informed consent gegeven na lezen van de patiënteninformatiefolder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Geen informed consent of niet in staat om informed consent te geven

* Terminaal nierfalen (eGFR<15 ml/min)

* Onvoldoende begrip van Nederlandse of Turkse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-07-2018
Aantal proefpersonen:	392
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26643

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL63126.078.17

NTR 28380

NL-OMON26643