

## The use of mobile health applications for the management of blood pressure

**Location:** The study will be conducted remotely and is available to anyone living in Canada. Participants who live in the greater Hamilton area will be offered the option to participate in the data validation sub-study.

**Number of participants:** 200 participants

**Recruitment period:** July until December 2021

**Description:** There is some evidence that mobile health (mHealth) applications (apps) can improve cardiovascular (CV) risk factors, but for many apps, we do not have evidence, and adoption by physicians and patients remains low. The aim of this study is to see if it is feasible to use a web-based research platform called Trial My App to perform efficient and rigorous randomized controlled trials (RCTs) of mHealth apps that help people manage their CV risk factors.

To conduct the study, 200 participants with sub-optimally controlled hypertension will be recruited. Screening, consent, randomization, and collection of data will be through the Trial My App website. Participants will be randomized into 2 groups to either use an mHealth app for tracking blood pressure or a control group. All participants will complete questionnaires at 0, 1, 3 and 6 months after enrolment in the study. There is a sub-study with 40 participants to check the accuracy and consistency of data entered through the website. They will be provided with a standard blood pressure machine for 1 week (via courier).

**Language:** English only. This study is only available to participants who can read and fill out the questionnaires in English or have someone translate for them.

### Eligibility:

- Over 18 years of age
- Sub-optimally controlled hypertension (over target ranges for their age, gender & diabetes status)
- Access to the internet
- Access to a smartphone for their personal use
- Access to a blood pressure device (at home or at a doctor's office or pharmacy)

Patient exclusion criteria are emergent hypertensive concerns, current use of a mobile app for hypertension management, pregnancy, and unwillingness or inability to give informed consent. Participants will be excluded if their blood pressure is managed. Managed blood pressure is defined as being lower than or equal to: 130 mmHg systolic AND 80 mmHg diastolic for participants with a diagnosis of diabetes or 140 mmHg systolic AND 90 mmHg diastolic for participants without a diagnosis of diabetes.

**Participant requirements:** Participants are expected to complete a short web-based survey at 0, 1, 3 and 6 months after enrollment in the trial. Each time they will also provide 3 consecutive blood pressure readings. Expectations of participation are made clear on the site and participants have the option of not participating or leaving the study at any time. Participants will receive a \$10 electronic gift card for each completed questionnaire (to a maximum of \$50).

**Institution:** McMaster University

**To Enroll:** Visit <https://trialmyapp.ca>

**Contact:** Dr. Cynthia Lokker, 905-525-9140 ext. 22208, [apptrial@mcmaster.ca](mailto:apptrial@mcmaster.ca)

## Utilisation d'applications de santé dans la gestion de la pression artérielle

**Emplacement :** Cette étude sera menée à distance et est accessible à toute personne vivant au Canada. Les participants habitant la région du grand Hamilton pourront également prendre part à l'étude secondaire de validation des données.

**Nombre de participants :** 200

**Période de recrutement :** Juillet à décembre 2021

**Description :** Des données probantes indiquent que les applications mobiles de santé peuvent réduire les facteurs de risque de maladies cardiovasculaires, mais de nombreuses applications n'ont pas encore fait l'objet d'étude et leur taux d'adoption par les médecins et patients demeure faible. L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité de l'utilisation de Trial My App, une plateforme de recherche en ligne, pour mener des essais cliniques randomisés efficaces et rigoureux sur les applications de gestion des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires.

Pour réaliser cette étude, nous recruterons 200 participants dont le contrôle de l'hypertension est sous-optimal. Les processus d'évaluation, de consentement, de randomisation et de collecte de données seront exécutés par l'intermédiaire du site Web de Trial My App. Les participants seront répartis aléatoirement en deux groupes : les membres du premier groupe utiliseront une application de santé pour contrôler leur pression artérielle, alors que les autres participants constitueront le groupe témoin. Tous les participants répondront à un questionnaire au moment de leur inscription à l'étude, puis un mois, trois mois et six mois plus tard. Une étude secondaire regroupant 40 participants visera à vérifier l'exactitude et la cohérence des données entrées sur le site Web. Ces participants disposeront d'un appareil standard de mesure de la pression artérielle pendant une semaine (qu'ils recevront par service de messagerie).

**Langue :** Anglais seulement. Seuls les candidats en mesure de lire et de répondre aux questionnaires en anglais (ou ayant l'aide de quelqu'un pouvant traduire les questions et réponses) sont admissibles.

### Critères d'admissibilité :

- Être âgé de 18 ans et plus.
- Souffrir d'hypertension mal contrôlée (mesures supérieures aux seuils cibles pour l'âge, le genre et le statut diabétique).
- Disposer d'un accès Internet.
- Disposer d'un téléphone intelligent pour usage personnel.
- Avoir accès à un appareil de mesure de la pression artérielle (à la maison, au cabinet d'un médecin ou dans une pharmacie)

Les patients et patientes souffrant de troubles émergents d'hypertension, utilisant déjà une application mobile pour gérer leur hypertension, enceintes, refusant de fournir un consentement éclairé ou n'étant pas en mesure de le faire ne sont pas admissibles à cette étude. Les participants seront par ailleurs exclus de l'étude si leur pression artérielle est adéquatement contrôlée, c'est-à-dire si les valeurs sont inférieures ou égales à 130 mm Hg (systolique) ET 80 mmHg (diastolique) chez les participants ayant reçu un diagnostic de diabète, ou 140 mm Hg (systolique) ET 90 mm Hg (diastolique) pour les participants qui ne sont pas diabétiques.

**Exigences de participation :** Les participants doivent remplir un bref sondage en ligne au moment de leur inscription à l'étude, puis un mois, trois mois et six mois plus tard. À chacune de ces occasions, ils devront aussi fournir trois mesures consécutives de leur pression artérielle. Les exigences de participation à l'étude sont clairement définies sur le site Web et les participants ont la possibilité de mettre fin à leur participation en tout temps. Ils recevront une carte-cadeau électronique de 10 \$ pour chaque questionnaire rempli (jusqu'à concurrence de 50 \$).

**Établissement :** Université McMaster

**Inscription :** visitez le site <https://trialmyapp.ca>

**Personne-ressource :** D<sup>re</sup> Cynthia Lokker. Téléphone : 905 525-9140, poste 22208.

Courriel : [apptrial@mcmaster.ca](mailto:apptrial@mcmaster.ca)