

Effects of temporary discontinuation of antihypertensive treatment in older patients with cognitive impairment: A randomised controlled trial.

Gepubliceerd: 29-03-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To assess whether temporary discontinuation of antihypertensive therapy in mildly cognitively impaired older patients on antihypertensive treatment improves cognitive and psychological functioning.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26485

Bron

NTR

Verkorte titel

DANTE-Leiden

Aandoening

antihypertensive therapy - cognitive functioning - elderly

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is the change in the compound cognitive score between baseline and follow-up at 4 months after randomisation (At baseline and at 4 months follow-up, from all patients a number of cognitive measurements will be obtained: MMSE, for global cognitive functioning, Stroop-Colour Word Test (SCWT) and Trail Making Test (TMT) for executive functioning, 15-Word Verbal Learning Test (15-WVLT) and Visual Association Test (VAT) for (immediate and delayed) verbal and picture memory, and Letter-Digit Substitution Test (LDST) for psychomotor speed. The six aforementioned cognitive tests will be combined in a cognitive compound score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blood pressure reduction in older people may lead to hypoperfusion, especially in patients with cerebral small vessel disease, resulting in increased mental health problems like cognitive impairment, depression, and apathy. In this study we will assess whether temporary discontinuation of antihypertensive therapy in mildly cognitively impaired older patients on antihypertensive treatment improves cognitive and psychological functioning.

Doel van het onderzoek

To assess whether temporary discontinuation of antihypertensive therapy in mildly cognitively impaired older patients on antihypertensive treatment improves cognitive and psychological functioning.

Onderzoeksopzet

Baseline measurement and 4 months of follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomized to either continuation (n=200) or discontinuation (n=200) of antihypertensive treatment. Discontinuation of antihypertensive medication by patients' own general practitioner may vary from abrupt and complete discontinuation to gradual and partial discontinuation, with a 20 mmHg increase in systolic blood pressure as target and 180 mmHg as maximum systolic blood pressure.

Contactpersonen

Publiek

Dept. of Psychiatry

Leiden University Medical Center

PO Box 9600
R.C. Mast, van der
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263785

Wetenschappelijk

Dept. of Psychiatry

Leiden University Medical Center

PO Box 9600
R.C. Mast, van der
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263785

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age $\geq$ 75 years;
2. Current antihypertensive treatment;
3. Current systolic blood pressure $<$ 160 mmHg;
4. Mini-Mental State Examination (MMSE) score $\geq$ 21 and $\leq$ 27.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. A history of myocardial infarction, stroke, coronary reperfusion procedures (CABG/PCI) $<$ 3 years;

2. Heart failure requiring antihypertensive medication.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2300
NTR-old	NTR2829
Ander register	METC LUMC / ZonMw : P10.208 / 40-41600-98-9014;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A