

Een vervolg onderzoek van de Discontinuation of ANtihypertensive treatment in the Elderly (DANTE) studie Leiden

Gepubliceerd: 20-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te toetsen wat de associatie is tussen baseline bloeddruk en neurocognitief functioneren na vier jaar, en om na te gaan of baseline MRI fenotypen voorspellend zijn voor neurocognitief functioneren vier jaar later in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een vervolg onderzoek van de DANTE studie Leiden

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Bloeddruk en cognitie

Aandoening

depressie, apathie, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO - Vici Prof. dr. S.A.R.B. Rombouts

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Cognitie, Cognitieve stoornissen, Ouderen, Psychologisch functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn bloeddruk, cognitief functioneren

(domeinen) symptomen van depressie en apathie, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn gebruik van antihypertensiva, het voorkomen van (cardiovasculaire) events, en ook (nieuwe) medische ziekten zoals dementie, en dood.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hoge bloeddruk op middelbare leeftijd is een risico factor voor cognitieve achteruitgang op oudere leeftijd. Er zijn echt toenemende bewijzen uit observationele studies dat in op oudere leeftijd een lage bloeddruk geassocieerd is met een verhoogd risico op cognitieve achteruitgang. De DANTE studie Leiden was een gerandomiseerde gecontroleerde trial waarmee is onderzocht of het stoppen met antihypertensiva gedurende vier maanden, het cognitief en psychologisch functioneren zou verbeteren. In de DANTE populatie (n=398) bestaande uit ouderen met een leeftijd van 75 jaar en ouder, zijn bloeddruk, symptomen van depressie en apathie, dagelijks functioneren en

kwaliteit van leven op baseline en na vier maanden gemeten. De resultaten toonden aan dat het tijdelijke stoppen van de antihypertensiva geen verbetering gaf in het cognitief en psychologisch functioneren.

In een subset (n=220) van de DANTE populatie is een MRI van het hoofd gemaakt op baseline. Deze data lieten zien dat bij personen met een relatief lage bloeddruk, specifieke elementen van neurodegeneratie aanwezig waren, zoals een meer atrofie van subcorticale gebieden en een verminderde microstructurele integriteit. Op baseline, waren deze veranderingen cross-sectioneel geassocieerd aan lager cognitief functioneren. Daarnaast blijken dezelfde neurodegeneratieve veranderingen voorspellend voor een cognitieve achteruitgang in een iets jongeren populatie (gemiddeld 73 jaar). De hypothese van de DANTE vervolgstudie is dat ouderen met een relatief lage bloeddruk op baseline een steilere achteruitgang zullen hebben in het neurocognitief functioneren na vier jaar vergeleken met de ouderen met een relatief hoge bloeddruk op baseline. We denken ook dat bepaalde MRI fenotypes, zoals atrofie van subcorticale gebieden en een verminderde microstructurele integriteit, voorspellen zijn voor een achteruitgang in het neurocognitief functioneren na vier jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te toetsen wat de associatie is tussen baseline bloeddruk en neurocognitief functioneren na vier jaar, en om na te gaan of baseline MRI fenotypen voorspellend zijn voor neurocognitief functioneren vier jaar later in de DANTE populatie.

Onderzoeksopzet

Observationeel vervolgstudie onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die willen deelnemen aan het vervolgstudie onderzoek zullen eenmalig een huisbezoek krijgen. Binnen 90 minuten wordt door de onderzoeker bloeddruk gemeten, en worden neurocognitieve functies, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven in kaart gebracht. Er zijn geen risico's geassocieerd met dit onderzoek. De belasting voor deelname aan dit onderzoek is minimaal en bestaat vooral uit de tijd en energie die van de deelnemer nodig zijn voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Ablinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Ablinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Dit is een vervolg studie van de DANTE studie Leiden. Daarom zijn inclusie criteria:

- (1) deelname aan de DANTE studie Leiden.
- (2) op de toestemmingsverklaring van de DANTE studie Leiden heeft de deelnemer aangegeven dat de deelnemer mag worden benaderd voor toekomstige studies die samenhangen met de DANTE studie Leiden.
- (3) akkoord van de huisarts van de deelnemer dat de deelnemer benaderd mag worden en mee zou kunnen doen aan de vervolg studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beoordeling van de huisarts van de deelnemer, dat de deelnemer niet kan deelnemen aan het vervolg onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-05-2016

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

5 - Een vervolg onderzoek van de Discontinuation of ANtihypertensive treatment in th ... 5-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56159.058.16