

Stoppen met bloeddrukverlagende medicatie ter verbetering van onbegrepen gedrag en kwaliteit van leven bij ouderen met dementie in het verpleeghuis

Gepubliceerd: 15-10-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Leidt het verhogen van bloeddruk door het stoppen van bloeddrukverlagende medicijnen tot verbetering van onbegrepen gedrag en kwaliteit van leven bij ouderen met dementie? Leidt dit ook tot veranderingen in functioneren, zorgafhankelijkheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Danton studie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, onbegrepen gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW programma Memorabel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbouwen, bloeddrukverlagende medicatie, dementie, probleemgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de verschillen in onbegrepen gedrag gemeten met de Neuropsychiatric Inventory - Nursing Homes (NPI-NH) en de kwaliteit van leven, gemeten met de Qualidem vragenlijst.

Beiden gemeten op 4 en 8 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- onbegrepen gedrag geregistreerd in medisch of verpleegkundig dossier
- zelfredzaamheid, zorgafhankelijkheid
- cognitieve functie
- orthostatische hypotensie - optreden van vallen
- kwaliteit van leven van naasten en verzorgenden
- psychotrope medicatie
- kosteneffectiviteit

Allen gemeten op 4 en 8 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna alle ouderen met dementie die in een verpleeghuis verblijven hebben (nu en dan) onbegrepen gedrag zoals wanen, hallucinaties, agressie, depressie en apathie. Dit worden ook wel neuropsychiatrische symptomen genoemd, deze horen bij de ziekte dementie. Deze gedragingen hebben niet alleen een ernstige negatieve invloed op de kwaliteit van leven van ouderen met dementie, maar ook op de verzorgenden en naasten.

De huidige behandeling van onbegrepen gedrag bestaat onder andere uit psychiatrische medicijnen, met wisselend resultaat en soms ernstige bijwerkingen. Daarom is er in de praktijk behoefte aan nieuwe wegen om onbegrepen gedrag van mensen met dementie te verbeteren.

Verschillende factoren spelen een rol bij het ontstaan van onbegrepen gedrag. Meerdere onderzoeken laten zien dat bij ouderen een lage bloeddruk geassocieerd is met onbegrepen gedrag, geheugenstoornissen, duizeligheid en een verhoogd risico op vallen. Veel ouderen met dementie hebben schade aan de hersenvaten en daardoor een minder goede doorbloeding van de hersenen. Daarom lijkt voor mensen met dementie een hogere bloeddruk nodig voor een goede doorbloeding van de hersenen.

Bloeddrukverlagende medicatie wordt voorgeschreven om hart- en vaatziekten te voorkomen. Ze verlagen de bloeddruk in het lichaam en ook in de hersenen. Op dit moment gebruikt de helft van de ouderen met dementie in het verpleeghuis bloeddrukverlagende medicijnen. Omdat ouderen met dementie meestal niet meedoen aan onderzoeken naar de werking en veiligheid van bloeddrukverlagende medicijnen, is niet bekend bij deze groep ouderen de voordelen en nadelen in balans zijn.

Doel van het onderzoek

Leidt het verhogen van bloeddruk door het stoppen van bloeddrukverlagende medicijnen tot verbetering van onbegrepen gedrag en kwaliteit van leven bij ouderen met dementie? Leidt dit ook tot veranderingen in functioneren, zorgafhankelijkheid en zorgbelasting? Daarnaast brengen we medicatiegebruik, valincidenten en het optreden van hart- en vaatziekten in kaart.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd interventie-onderzoek, open-label en enkelblind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij deelnemers in de stopgroep (n=246) gaat de behandelend specialist ouderengeneeskunde volgens een eerder ontwikkeld protocol de bloeddrukverlagende medicijnen afbouwen tot de systolische bloeddruk rond 20 mmHg hoger is. De deelnemers in de controlegroep (n=246) gaan door met de behandeling van hoge bloeddruk zonder aanpassing.

Inschatting van belasting en risico

belasting deelnemer:

- 3 maal 10 minuten geobserveerd worden + bloeddruk meten (zittend en staand)
- wekelijks bloeddruk laten meten
- in interventiegroep: minder tabletten slikken.

belasting naaste:

- 3 maal 30 minuten vragenlijst invullen over oudere met dementie en zichzelf

belasting verzorging-behandelend arts:

- vragen beantwoorden over deelnemer (3 maal 40 minuten)
- medicatie afbouwen
- wekelijks bloeddruk meten
- contactpersoon voor naasten over studie
- medisch verantwoordelijk

De bloeddruk van deelnemers in beide groepen wordt wekelijks gecontroleerd. Het doel hiervan is het controleren van de hoogte van de bloeddruk van deelnemers in de controlegroep in verband met veiligheid, en voor de controlegroep om gelijkheid tussen groepen te betrachten. Patiënten in de interventiegroep zullen weer starten met medicatie als de diastolische bloeddruk stijgt boven 120 mmHg, of de systolische bloeddruk stijgt boven 200 mmHg (bij patiënten met diabetes of hart- en vaatziekten 180 mmHg), of een toename van systolische bloeddruk van 60 mmHg boven baseline.

Alle cardiovasculaire ziekten die optreden tijdens de studie worden gemonitord om te voorkomen dat in de interventiegroep het aantal hart-en vaatziekten oploopt. De Data Safety and Monitoring Board (DSMB) wordt geïnstalleerd voor het monitoren van de veiligheid van de deelnemers.

De studie heeft geen invloed op de reguliere zorg, diagnostiek en behandeling (anders dan de antihypertensieve behandeling).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Deelname is mogelijk als persoon:

- is opgenomen in verpleeghuis
- heeft diagnose dementie, matig of ernstig volgens Reisberg Global Deterioration Scale (score 5-7)
- gebruikt antihypertensiva (calcium antagonist, diuretica, ACE-remmer, beta-blocker, angiotensin-II-receptor blocker)
- huidige systolische bloeddruk kleiner of gelijk aan 160 mmHg (2 laatste metingen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geëxcludeerd voor deelname worden personen die:

- recente (<12 mnd) voorgeschiedenis van myocardinfarct, CVA, CABG/PCI
- diagnose hartfalen NYHA class III or IV
- huidige klachten van angina pectoris
- levensverwachting < 4 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2018
Aantal proefpersonen:	492
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27766

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65719.058.18
OMON	NL-OMON27766