

Omega-3 fatty acids supplementation for HIV patients.

Gepubliceerd: 05-05-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Fatty acids supplementation can: 1. Reduce or prevent triglycerides increase; 2. Reduce inflammatory markers concentration.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20494

Bron

NTR

Verkorte titel

OMEGATRIAL

Aandoening

HIV patients on antiretroviral therapy

Ondersteuning

Primaire sponsor: FAPESP - The State of São Paulo Research Foundation

Overige ondersteuning: FAPESP - The State of São Paulo Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Triglycerides;

2. Total cholesterol and fractions (VLDL, LDL, HDL);

3. Apolipoprotein A1;

4. Apolipoprotein B;

5. High sensitive C-reactive protein;

6. Tumor necrosis factor-alpha;

7. Interleukin 6;

8. Interleukin-1beta;

9. Ferritin;

10. Fibrinogen;

11. Von Willebrand factor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background:

The highly active antiretroviral therapy (HAART) regimens have been shown to cause metabolic alterations that are associated with an increased risk of cardiovascular disease.

Objective:

Evaluate the effects of omega-3 supplementation in Brazilian adult subjects living with HIV/Aids on inflammatory and biochemical profile.

Material and Methods:

120 adult (19-64 years old) subjects in a stable antiretroviral therapy (3 months at least) will be recruited at the HIV-AIDS Clinic (Medical School, University of Sao Paulo, Brazil). The subjects will be randomly assigned to the experimental (3g of fish oil/day) or the placebo group, and supplemented for 24 weeks. Physical active and food intake will be assessed at baseline. Immunologic, nutritional, Inflammatory and biochemical variables will be assessed at baseline, 12 and 24 weeks after supplementation.

Doel van het onderzoek

Fatty acids supplementation can:

1. Reduce or prevent triglycerides increase;
2. Reduce inflammatory markers concentration.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3 months and 6 months of supplementation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention group: 3 fish oil capsules (1 g each) per day during 24 weeks.

Placebo group: 3 placebo capsules (soy oil) per day during 24 weeks.

Contactpersonen

Publiek

J.M. Oliveira-Menegozzo
Faculdade de Saúde Pública - USP,
Departamento de Nutri  o,
Av. Dr. Arnaldo, 715
CEP 01246-904,
São Paulo - SP

Sichuan
The Netherlands

Wetenschappelijk

J.M. Oliveira-Menegozzo
Faculdade de Saúde Pública - USP,
Departamento de Nutri  o,
Av. Dr. Arnaldo, 715
CEP 01246-904,
São Paulo - SP

Sichuan
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adults (20-64 years);
2. Stable antiretroviral therapy for at least 3 months;
3. Blood triglycerides > 100 and < 750 mg/dL;
4. Blood LDL-cholesterol < 160 mg/dL;

5. Blood glucose < 126 mg/dL.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of fibrates and/or estatins;
2. Use of nutritional supplementation (vitamins and minerals), metformin and or anticoagulant;
3. Severe AIDS or associated diseases.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-05-2009
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	NL1697
NTR-old	NTR1798
Ander register	Fapesp : 2008/50970-8
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A