

Souvenir II.

Gepubliceerd: 16-09-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Dietary management of nutrient deficiencies with the medical food under study has a positive effect on memory performance in patients with mild Alzheimer's Disease.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23021

Bron

NTR

Verkorte titel

Souvenir II

Aandoening

Alzheimer's Disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research, Centre For Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research, Centre For Specialised Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Memory performance (NTB) during 24 weeks of intervention.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this trial the efficacy of intervention with a Medical Food on memory performance will be compared with a control product in Patients with mild Alzheimer's Disease. The study is performed in 28 centers in the Netherlands, Belgium, Germany, Spain and Italy.

Doel van het onderzoek

Dietary management of nutrient deficiencies with the medical food under study has a positive effect on memory performance in patients with mild Alzheimer's Disease.

Onderzoeksopzet

0, 12 and 24 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Duration of intervention: 24 weeks;
2. Intervention group: All participants in the intervention group will receive daily 125 ml of Souvenaid®. Souvenaid® is a 125ml (125kcal) once-a-day milk-based drink. Souvenaid® contains Fortasyn™ Connect [a specific combination of nutrients];
3. Control group: All participants in the control group will receive daily 125 ml of a control product. The control product is iso-caloric, similar in flavour, appearance, and composition without Fortasyn™ Connect.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research – Centre for Specialised Nutrition
PO Box 7005
M. Groenendijk
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0) 317 467 800

Wetenschappelijk

Danone Research – Centre for Specialised Nutrition
PO Box 7005
M. Groenendijk
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0) 317 467 800

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis of probable AD according to the NINCDS-ADRDA criteria;
2. MRI or CT scan within two years before baseline showing no evidence of any other potential cause of dementia other than AD;
3. MMSE $\geq$ 20;
4. Age $\geq$ 50 years;
5. Written informed consent;
6. Availability of a responsible caregiver.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnosis of significant neurological disease other than AD;
2. Use within 3 months prior to baseline, or expected need during the study of approved anti-AD medication;
3. Geriatric Depression Scale $>$ 4 on 15-item scale;
4. Use within two months prior to baseline of:
 - A. Omega-3 fatty acid containing supplements;
 - B. Oily fish (when consumed more than twice a week);

C. Alcohol or drug abuse in opinion of the investigator.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	226
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-09-2009
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	NL1863
NTR-old	NTR1975
Ander register	Danone Research – Centre for : Protocol Alz.1.C/D
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Scheltens et al. J Alzheimers Dis. 2012 31(1):225-36.

De Waal et al. PLoS ONE. 2014 9(1): e86558.