

S-Connect.

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intervention with the food under study has a positive effect on cognitive performance in patients with mild to moderate Alzheimer's Disease.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24247

Bron

NTR

Verkorte titel

S-Connect

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

Cognitive Performance (ADAS-cog) during 24 weeks of intervention.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this trial the Efficacy of intervention with a Food on cognitive performance will be compared with a control product in Patients with Mild to Moderate Alzheimer's Disease using Alzheimer's Disease Medication.

Doel van het onderzoek

Intervention with the food under study has a positive effect on cognitive performance in patients with mild to moderate Alzheimer's Disease.

Onderzoeksopzet

0, 12 and 24 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: 24 weeks.

Intervention group: all participants in the intervention group will receive daily 125 ml of Souvenaid®. Souvenaid(r) is a 125ml (125kcal) once-a-day multi-nutrient drink. Souvenaid® contains Fortasyn™ Connect [a specific combination of nutrients].

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
Rico L. Wieggers
Wageningen 6700 CA
The Netherlands

+31 (0)317 467 800/+31 (0)646 237 293

Wetenschappelijk

Danone Research – Centre for Specialised Nutrition
PO Box 7005
Rico L. Wieggers
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0)317 467 800/+31 (0)646 237 293

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis of probable AD according to the NINCDS-ADRDA criteria;
2. MMSE score 14-24;
3. Use of approved anti-AD medication on a stable dose for at least four months prior to baseline and anticipated stable use throughout the entire study period;
4. Age 50 years or older;
5. Availability of responsible caregiver;
6. Written informed consent of patient and caregiver.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnosis of significant neurological/ psychiatric disease other than AD;
2. Geriatric Depression Scale > 4 on 15-item scale;
3. 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).

4. 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:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-02-2009
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	NL1603
NTR-old	NTR1683
Ander register	Danone Research – Centre for Specialised Nutrition : Protocol Number Alz.1.C/C
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

Shah et al., J Nutr Health Aging, 2011;15; Suppl 1:S30.