

Souvenir II Open Label Extension study.

Gepubliceerd: 15-10-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Collect long term data on compliance and safety of the study product in patients with mild Alzheimer's disease who completed the Souvenir II study.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26602

Bron

NTR

Verkorte titel

Souvenir II OLE

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

Compliance and safety:

1. Compliance as measured by the daily study product intake and product evaluation on taste and convenience;

2. Safety as measured by the number of (Serious) Adverse Events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this trial the compliance and safety with a Medical Food will be monitored in Alzheimer's Disease. The study is performed in 31 centers in the Netherlands, Belgium, Germany, Spain, Italy and France.

Doel van het onderzoek

Collect long term data on compliance and safety of the study product in patients with mild Alzheimer's disease who completed the Souvenir II study.

Onderzoeksopzet

V0 (screening & baseline);

V1 (week 12);

V3 (week 24).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: 24 weeks.

Intervention: All participants 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].

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. Completion of 24 week study visit Souvenir II study;
2. Availability of responsible caregiver;
3. Written informed consent of subject and caregiver.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of other investigational products;
2. Alcohol or drug abuse in opinion of the investigator;
3. Investigator's uncertainty about willingness, ability, or medical status of subject to comply with protocol requirements.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-10-2010
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	NL2456
NTR-old	NTR2571
Ander register	Danone Research - Centre for Specialised Nutrition : Alz.1.C/F
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Scheltens et al., 2010.

Olde Rikkert et al. J of Alzheimers Dis. 2015 44: 471-480.