

'De effecten van Omega-3 Vetzuren Voedingssupplementen (Visolie) op Impulsiviteit bij Patienten met een Persoonlijkheidsstoornis'.

Gepubliceerd: 14-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De primaire onderzoeksvraag is als volgt: *Wat is het effect van omega-3 vetzuren voedingssupplementen vergeleken placebo in de behandeling van impulsiviteit bij patiënten met een persoonlijkheidsstoornis? *De secundaire onderzoeksvraag luidt: *Wat is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omega-3 vetzuren en Impulsiviteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

impulscontrole probleem, impulsiviteit

Aandoening

impulsiviteit

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Impulsiviteit, Omega-3 vetzuren, Persoonlijkheidsstoornissen, Visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele betreft impulsiviteit, hetgeen met zowel zelfrapportage vragenlijsten als met cognitieve computer taken gemeten wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn diverse psychische klachten, waaronder depressie. Deze klachten worden in kaart gebracht middels een zelfrapportage vragenlijst en een semi- gestandaardiseerd interview-observatie schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omega-3 vetzuren (DHA en EPA), oftewel visolie, zijn van belang gebleken voor de fysieke gezondheid. Middels onderzoek tracht men de laatste jaren de bijdrage van visolie aan de mentale gezondheid en de behandeling van verschillende psychische klachten of psychiatrische stoornissen in kaart te brengen. Onderzoeksbevindingen wijzen uit dat visolie een therapeutische waarde kan hebben bij verschillende psychische problemen.

In deze studie zal specifiek gekeken worden naar het effect van omega-3 vetzuren op impulsiviteit bij mensen met een persoonlijkheidsstoornis.

Impulsiviteit is een veelvoorkomend probleem binnen deze doelgroep en de behandelmogelijkheden zijn vooralsnog beperkt.

Met betrekking tot het reduceren van impulsiviteit door omega-3 vetzuren zijn er enkele positieve onderzoeksbevindingen. In dit onderzoek wordt nagegaan of deze positieve bevindingen kunnen worden gerepliceerd bij een Nederlandse

poliklinische groep van mensen met een persoonlijkheidsstoornis.

Indien een positief effect blijkt van de omega-3 vetzuren op de afname van impulsiviteit zou dit een extra behandelmogelijkheid impliceren voor mensen met problemen rondom impulsiviteit.

De hypothese is dat omega-3 vetzuren voedingssupplementen, vergeleken placebo, een significant heilzaam effect hebben op impulsiviteit bij mensen met een persoonlijkheidsstoornis.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is als volgt:

Wat is het effect van omega-3 vetzuren voedingssupplementen vergeleken placebo in de behandeling van impulsiviteit bij patiënten met een persoonlijkheidsstoornis?

De secundaire onderzoeksvraag luidt:

Wat is het effect van omega-3 vetzuren voedingssupplementen vergeleken placebo op andere psychische klachten, zoals depressie, angst en hostiliteit?

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo- gecontroleerd experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 'dubbelblind' ofwel visolie capsules, ofwel placebocapsules voorgeschreven, die ze 8 weken lang dagelijks dienen in te nemen. Op 3 momenten wordt de impulsiviteit (en andere psychische klachten) gemeten, te weten: voorafgaand aan interventie, na 1 week en vervolgens weer na 7 weken. Bij begin en einde van het onderzoek wordt bloed bij de proefpersonen afgenomen, ter controle van de compliance en ter controle van een eventuele toename vis- of visolie consumptie in de placebo groep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen betreft 2x bloedafname, dagelijkse inname van visolie- of placebo capsules, afname interview, vragenlijsten en computertaken. Totale duur: 4,5 uur.

De proefpersonen dienen 3 keer naar het laboratorium van PsyQ te reizen.

Alle ingrepen zijn over 8 weken verspreid, hetgeen de belasting vermindert.

Duidelijke informatieverstrekking voorafgaand aan het onderzoek, de mogelijkheid tot contact met de onafhankelijk arts en de mogelijkheid te allen tijde uit het onderzoek te stappen zijn factoren die de belasting kunnen verlagen.

Risico's voor deelname aan het onderzoek zijn minimaal. Er zijn minimale en zeldzame bijwerkingen bekend van visolie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
Nederland

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)

- Nederlands sprekende mannen en vrouwen
- Aanwezigheid van een cluster B persoonlijkheidsstoornis of een persoonlijkheidsstoornis NAO (volgens de DSM-IV)
- Aanwezigheid van impulsiviteit (volgens de DSM-IV diagnostische criteria voor impulsiviteit bij de As-II Persoonlijkheidsstoornissen en volgens de Barratt Impulsiveness Scale BIS-11)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig middelengebruik of -afhankelijkheid (DSM-IV criteria)
- Huidig gebruik van medicatie, tenzij stabiel ingesteld.
- Huidig gebruik van omega-3 vetzuren voedingssupplementen of het consumeren van meer dan 1 vette vis per week
- Diagnose psychotische stoornis, bipolaire stoornis of een ernstig depressieve episode (DSM-IV criteria)
- Patiënten die aan de module Impulscontrole (CPP) deelnemen gedurende de 8 weken van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	25-06-2007
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen

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
CCMO	NL17466.097.07