

Challenge studie: het effect van visolie suppletie op het cognitief functioneren van MCI patienten en de invloed van het APOE-epsilon4 allel.

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Bestuderen van de korte termijn effecten van een farmacologische dosis visolie op cognitief functioneren. Verder bestuderen we het effect van visolie suppletie op het bloedvolume in de hersenen. Als laatste willen we onderzoeken of dragers van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visolie en cognitief functioneren in MCI patienten

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Zorg Onderzoek Nederland (ZonMw)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APOE-epsilon4, cognitief functioneren, MCI, visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren, wat zal worden gemeten door middel van gevoelige cognitieve testen die reactietijd, aandacht en visueel geheugen meten.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedvolume en bloeddoorstroming in de hersenen door middel van Doppler.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er een groeiende interesse in de hypothese dat een hoge inname van vis en n-3 meervoudig onverzadigde vetzuren (MOV) beschermend werkt tegen leeftijd gerelateerd verlies van cognitief functioneren. Er zijn verschillende mechanisme die hier mogelijk aan ten grondslag liggen. N-3 MOV reduceren mogelijk oxidatieve stress, hebben een ontstekingsremmende werking en zijn gerelateerd met aspecten van neuron functie, waaronder neurontransmissie, membraan doorlaatbaarheid, ion kanaal en enzym regulatie, en gen expressie. Daarnaast zijn er indicaties dat individuen die drager zijn van het APOE-epsilon4 allel anders reageren op n-3 MOV suppletie. Onze hypothese is dat individuen die gesuppleerd worden met visolie betere resultaten halen op de cognitieve functie testen vergeleken met de placebogroep. We denken we dat dit mogelijk veroorzaakt wordt door een verbeterd bloedvolume in de hersenen. Verder gaan we onderzoeken wat de invloed van is van de APOE4 status op deze uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de korte termijn effecten van een farmacologische dosis visolie op cognitief functioneren. Verder bestuderen we het effect van visolie suppletie op het bloedvolume in de hersenen. Als laatste willen we onderzoeken of dragers van het APOE-epsilon4 allel anders reageren op visolie suppletie vergeleken met niet-dragers.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, dubbelblinde interventiestudie waarin deelnemers gedurende 4 weken gesuppleerd worden met visolie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 Groep (n=20) krijgt capsules met 3 g EPA-DHA per dag en de andere groep (n=20) krijgt placebo capsules.

Inschatting van belasting en risico

Om aan de studie deel te kunnen nemen wordt er bij potentiële deelnemers eerst een korte vragenlijst afgenomen met vragen over voedingsgewoonten en leefstijl. Er wordt dan ook een bloedmonster afgenomen om APOE4 status te bepalen. Als een deelnemer voldoet aan alle criteria dan worden de baseline metingen gedaan. Deze bestaan uit een aantal neuropsychologische testen, gedurende ongeveer 30 minuten. Daarnaast wordt de bloeddoorstroming in de hersenen gemeten met behulp van Trans-Cranial Doppler. Deze meting is veilig en niet invasief, de mogelijke belasting voor de deelnemer bestaat eruit dat deze meting anderhalf uur duurt. Tevens wordt er een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. Dezelfde metingen zullen aan het eind van de studie (dus na 4 weken) herhaald worden. De deelnemers slikken gedurende 5 weken 9 capsules per dag: 4 tijdens de interventie voorafgegaan door een inlooperperiode van 1 week. Deelnemers houden ook een dagboekje bij waarin ze de inname van de capsules, bijwerkingen en andere ziekte en medicijn gerelateerde gebeurtenissen bijhouden. Samenvattend is de belasting voor de deelnemers: bloedafname: 3x; bezoeken aan UMC: 3x; vragenlijst: 1x; neuropsychologische testen: 2x; Trans-cranial Doppler: 2x; capsules slikken: 5 weken (inclusief inlooperperiode).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
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)

- Mannen en vrouwen
- Gediagnosticeerd als amnestisch MCI: gebaseerd op specifieke geheugenklachten
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidig of recent (<4 weken) gebruik van visolie supplementen
- Consumptie meer dan 2 keer/week vis
- Huidig gebruik van dementie (Alzheimer) medicatie
- Huidig gebruik van Acenocoumarol of ander anti-thrombose medicijnen
- Gebruik van meer dan 4 glazen alcohol per dag
- Uitsluiting van deelname beoordeeld door de medisch verantwoordelijke
- Allergie voor visolie
- Slikproblemen
- Deelname aan een andere klinische trial minder dan 2 maanden voor de start van de studie of tegelijkertijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL22810.091.08