

Het effect van met luteïne verrijkte ei-drank op de progressie van leeftijdgebonden macula degeneratie, een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 10-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met dit onderzoek hopen we vast te kunnen stellen of het drinken van een met verrijkte eieren (met luteïne en zeaxanthine) gemaakte drank tot een vertraging leidt in de progressie van macula degeneratie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van met luteïne verrijkte ei-drank op LMD

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijdgebonden macula degeneratie, macula

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Newtricious B.V. (levert ei drank voor onderzoek om niet), OP-Zuid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ei, LMD, Luteïne, Macula degeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Macula pigment optische dichtheid, veranderingen op fundus foto en contrast gevoeligheid.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in visus, donker adaptatie, gezichtsveld en bloed concentratie luteïne, zeaxanthine. Morfologie van het netvlies middels Optical Coherence Tomography. Functie van de vaatwand zal ook vervolgd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgelaten macula degeneratie (LMD) is een van de meest voorkomende oorzaak van blindheid bij ouderen. Tot nu toe is er geen eenduidige behandeling mogelijkheid voor deze aandoening. De huidige therapieën vertragen alleen de progressie van de ziekte. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat het toevoegen van luteïne en zeaxanthine aan het dagelijks dieet mogelijk de progressie of zelfs het ontwikkelen van LMD tegen kan gaan. Met dit onderzoeken hopen we dus vast te kunnen stellen of het eten van gemodificeerde eieren of ei producten leidt tot toename van het meetbare macula pigment. Vanwege de beschermende werking dat steeds aan deze stoffen worden toegeschreven gaan we kijken of we ook meetbare vertraging waarnemen in de progressie van vroege tekenen van LMD bij het consumeren van deze van eieren verrijkt met luteïne of zeaxanthine gemaakte drank.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoeken hopen we vast te kunnen stellen of het drinken van een met verrijkte eieren (met luteïne en zeaxanthine) gemaakte drank tot een vertraging leidt in de progressie van macula degeneratie.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen zullen gedurende 1 jaar een ei-drink bij hun lunch moeten eten. Op dagen 1, ~6 maanden en 1 jaar zullen de visus bepaald worden middels de ETDRS-kaart, perimetry en de contrastgevoeligheid. Ook de macula pigment hoeveelheid wordt met behulp van de Scanning Laser Ophthalmoscope, Optical Coherence Tomography, Heterochromatic Flicker Photometry en de Reflectometer gemeten. Verder wordt die dagen ook bloedmonsters genomen om de concentratie Luteïne, zeaxanthine, en lipiden te bepalen. Op dag 1 wordt een vragenlijst afgenomen bestaande uit 15 korte vragen over oogkenmerken, eetpatroon en leefpatroon. Op de drie tijden gedurende het onderzoek zal een voedingsdagboek worden ingevuld (20 minuten per keer) door de proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De de interventie groep drinkt dagelijks een ei-drink op basis van karnemelk met daarin anderhalve dooier van luteïne verrijkte ei. Dit gedurende 1 jaar, elke dag tijdens lunch. De controle groepen zullen dezelfde drank nemen maar dan een zonder ei dooier toegevoegd. De proefpersonen worden verwacht hun normale eetpatroon te volgen zonder extra eieren, maar wel zoals normaal geconsumeerd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen (ernstige) bijwerkingen van luteïne en zeaxanthine. In supplement onderzoek zijn tot 10mg luteïne per dag goed verdragen. De cholesterol toename wat het gevolg kan zijn van dagelijkse consumptie van eieren blijkt uit onderzoeken ook niet schadelijk te zijn. Er is ook geen verband gelegd tussen dagelijks eieren eten en toename in hart- en vaatziekten.

De te uitvoeren oogonderzoeken zijn allemaal niet invasief. Er worden wel verschillende lichtbronnen gebruik om sommige van de meting uit te voeren. Deze hebben zich al echter in verschillende settings en onderzoeken als veilig bewezen. Hierdoor verwachten we dus ook geen schade aan onze proefpersonen te veroorzaken. Van bloedafname (3x20ml) is bekend dat er hematomen kunnen ontstaan. Deze zijn van korte duur aard (in uiterste gevallen is extra compressie nodig) en niet levensbedreigend. Er zal ook een vragenlijst worden afgenomen. Deze zal naast enige tijd verder niets in beslag nemen van de proefpersonen. Ook zal drie keer een voedingsdagboek moeten worden ingevuld. In totaal zullen de proefpersonen ongeveer 22 uur aanwezig moeten zijn (1 uur screening, eerste meeting 9 uur, tweede 4 uur, en laatste nog eens 9 uur). Daarnaast zullen ze ook twee keer tussen de metingen door moeten komen om nieuwe producten te halen. Voor sommige metingen zullen de pupillen gedilateerd worden met Tropicamide 0,5%. Deze leidt zelden tot complicaties. De meest voorkomende (0.03% van alle gedruppelde ogen) is acute nauwe kamerhoek glaucoom. Dit is een aandoening van met name oudere, gepredisponeerde personen.

Zo'n dergelijke complicatie is overigens goed behandelbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ MAASTRICHT
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ MAASTRICHT
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)

- Vroege tekens van LMD op fundus foto (drusen, etc.)
- 50 jaar en ouder
- visus > 0.5
- Niet roker (minstens 2 jaar)

- Heldere oog media
- Geen gebruik van voedingssupplementen met luteïne of zeaxanthine
- BMI < 30
- Geen hart- en vaatziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Suikerziekte
- Lipide metabole stoornissen
- Gebruik cholesterol verlagers
- Allergie voor eieren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00902408
CCMO	NL26882.068.09