

Effect van het de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) op kwaliteit van leven en pijn bij patiënten met gonartrose

Gepubliceerd: 09-08-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het effect meten van de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) op pijnklachten en kwaliteit van dagelijks leven bij patiënten met gonartrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van synofit bij patiënten met gonartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonartrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Synofit Bv levert product. Maatschap orthopedie en ZGV nemen kosten poliklinische bezoek op zich., Synofit Europe BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gonartrose, groenlipmossel, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Bij het eerste consult, na 6 en na 12 en 18 weken worden de pijn-score volgens

VAS (visual analogue scale) en kwaliteit van leven volgens de gevalideerde

KOOS-score (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) (zie bijlage)

mondeling afgenomen. Overige uitkomstmaat is noodzakelijke aanvullende

pijnstilling en wordt als eindpunt binnen de suppletieperiode van 6 weken

beschouwd.

Daarnaast worden bijwerkingen genoteerd

Secundaire uitkomstmaten

bijwerkingen

compliance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Synofit is een middel dat al jaren met positief resultaat in de paardensport wordt gebruikt voor gewrichtsklachten(1). De bestanddelen in Synofit zijn de groenlipmossel (perna canaliculus), curcumine en ribus nigrem. Zowel over de groenlipmossel als de afzonderlijke bestanddelen worden in de literatuur sterk

werkend remmende effecten op de ontstekingsreacties beschreven. Ontstekingsreacties komen secundair aan artrose altijd voor. Toepassing van het supplement Synofit is echter in de literatuur niet beschreven. Bijzondere van Synofit is de vloeibare vorm. De meeste omega-3-vetzuren die thans op de markt zijn bevatten 2 typen, terwijl synofit door de specifieke bereidingswijze een breed palet aan omega-3-vetzuren bevat.

Synofit gebruiken wij op dit moment als adviesproduct naast de standaardbehandeling bij patiënten met artroseklachten. Het is naar ons idee, naast de toevoeging op de standaardbehandeling voor gonartrose, tevens de uitkomst voor patiënten die bloedverdunners gebruiken en dus een contra-indicatie voor NSAID*s hebben. Tot op heden zijn van Synofit / omega-3-vetzuren geen bijwerkingen beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect meten van de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) op pijnklachten en kwaliteit van dagelijks leven bij patiënten met gonartrose.

Onderzoeksopzet

Patiënt en methode

Populatie

Een gerandomiseerde placebo gecontroleerde crossover studie met een groep van 62 (2 groepen van 31) patiënten met gonartrose, die zich voor een eerste consult melden op de polikliniek Orthopaedie.

Inclusie criteria

- patiënten met röntgenologisch en klinisch gonartrose uni- en/of bilateraal.
- vrijwillige deelname

Exclusie criteria

- patiënten met gonartrose waarvoor operatieve therapie geïndiceerd is (totale/hemi-knieprothese, valgiserende tibiakoposteotomie, artroscopie)
- comorbiditeit: reumatoïde artritis, polyartrose * patiënten die medicijnen gebruiken zoals: methotrexaat en systemische corticosteroiden
- coxartrose unilaterale zijde (referred pain naar knie)
- patiënten die bij eerste consult analgetica gebruiken die sterker is dan NSAID (bv. Tramadol, Opiaten)
- patiënten die zwanger zijn
- overgevoeligheid voor schaaldieren en bestanddelen die synofit bevat
- synofit gebruik in voorgeschiedenis

Aanvullend onderzoek

Een röntgen opname van de knie is standaard bij iedere patiënt in dit eerste

consult. In het beloop volgen geen aanvullende of belastende opnames en verrichtingen.

Interventie

Naast de standaard behandeling bij gonartrose krijgen geïnccludeerde patiënten voor de periode van 6 weken de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) of een placebo. De dosering is twee maal daags 5ml per os. Daarna volgt een interval van 6 weken zonder supplement. Vervolgens wordt de suppletie van de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) danwel placebo omgedraaid voor de duur van 6 weken.

Uitkomstmaten

Bij het eerste consult, na 6 en na 12 en 18 weken worden de pijn-score volgens VAS (visual analogue scale) en kwaliteit van leven volgens de gevalideerde KOOS-score (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) (zie bijlage) mondeling afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie Naast de standaard behandeling bij gonartrose krijgen geïnccludeerde patiënten voor de periode van 6 weken de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) of een placebo. De dosering is twee maal daags 5ml per os. Daarna volgt een interval van 6 weken zonder supplement. Vervolgens wordt de suppletie van de vloeibare combinatie van Groenlipmossel, Curcumine en Zwarte Bes-bladextract (het supplement Synofit) danwel placebo omgedraaid voor de duur van 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen een informatieblad over het onderzoek en kunnen zich ten allen tijde vrijwillig onthouden van participatie. Een overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van synofit valt binnen de exclusie-criteria.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

willybrandtlaan 10
Ede 6716 RP

NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

willybrandtlaan 10

Ede 6716 RP

NL

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)

- patiënten met röntgenologisch en klinisch gonartrose uni- en/of bilateraal.
- vrijwillige deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met gonartrose waarvoor operatieve therapie geïndiceerd is (totale/hemi-knieprothese, valgisierende tibiakoposteotomie, artroscopie)
- comorbiditeit: reumatoïde artritis, polyartrose
- patiënten die medicijnen gebruiken zoals: methotrexaat en systemische corticosteroiden
- coxartrose unilaterale zijde (referred pain naar knie)
- patiënten die bij eerste consult analgetica gebruiken die sterker is dan NSAID (bv. Tramadol, Opiaten)
- patiënten die zwanger zijn
- overgevoeligheid voor schaaldieren en bestanddelen die synofit bevat

- Synofit gebruik in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2013
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL40936.081.12