

Een Magnetisch Resonantie Spectroscopie (MRS) studie om het effect van een medische voeding op brein metabolieten te onderzoeken bij patiënten met een milde vorm van Alzheimer dementie

Gepubliceerd: 18-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1) onderzoeken welk effect het test product heeft op fosfolipide metabolisme in de hersenen vergeleken met het controle product bij patiënten met de ziekte van Alzheimer door gebruik te maken van ³¹P-MRS2) onderzoeken welk effect het test product...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRS AD studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Bedrijf Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 31P-MRS en 1H-MRS, brein metabolieten, medische voeding, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) 31P-MRS uitkomstmaten:

- totaal niveau van phosphomonoësters (PME), totaal niveau van phosphodiësters (PDE) en de ratio tussen PME en PDE.

- absolute en relative niveaus in hersenweefsel van phosphoethanolamine (PEtn), Phosphocholine (PCho), Glycerophosphoethanolamine (GPEtn), Glycerophosphocholine (GPCho).

2) 1H-MRS uitkomstmaten: absolute en relative niveaus in hersenweefsel van Choline (Cho), Creatinine (Cr), Phosphocreatinine (PCr), N-Acetyl-Apartate (NAA), Myo-inositol.

3) Bloed parameters: vetzuur profiel in erytrocyt membraan, vetzuur profiel in plasma, choline, homocysteine, vitamine E, uridine en eventueel plasma phospholipide.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is groeiend bewijs over de veiligheid en werkzaamheid van een nieuwe drinkvoeding dat wordt ingezet als aanvulling op de voeding bij de ziekte van Alzheimer (AD). Echter, de vraag die nog beantwoord moet worden is hoeveel en tot op welke hoogte de actieve bestanddelen van deze drinkvoeding de hersenen binnendringen. In de huidige studie worden MRS metingen ingezet om te onderzoeken of het voedingsproduct effect heeft op het niveau van brein metabolieten die zijn geassocieerd met de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

- 1) onderzoeken welk effect het test product heeft op fosfolipide metabolisme in de hersenen vergeleken met het controle product bij patiënten met de ziekte van Alzheimer door gebruik te maken van ³¹P-MRS
- 2) onderzoeken welk effect het test product heeft op brein metabolieten gerelateerd aan neurale integriteit vergeleken met het controle product bij patiënten met de ziekte van Alzheimer door gebruik te maken van ¹H-MRS
- 3) onderzoeken welk effect het test product heeft op bloedparameters vergeleken met het controle product bij patiënten met de ziekte van Alzheimer

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt dubbelblind, placebo-gecontroleerd opgezet. De studie duurt maximaal acht weken, waarvan maximaal twee weken voor screening, vier weken interventie en twee weken follow-up. De uitkomstmaten worden gemeten bij begin en einde van de interventie periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is in de vorm van een medische voeding. Deze zal worden aangeboden in de vorm van een drank (125ml, 125kcal) die dagelijks als aanvulling op de normale voeding opgedronken dient te worden. De voeding wordt in twee smaken aangeboden, vanille en aardbei.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer komt 3 keer naar het ziekenhuis, voor screening, baseline en bij 4 weken. Tijdens de screening wordt een korte neuropsychologische test afgenomen en wordt een vragenlijst over depressie afgenomen. Tijdens de baseline visite en bij week 4 wordt bloed afgenomen, een kort lichamelijk onderzoek uitgevoerd, een MRS en MRI meting gedaan (1.5 uur in totaal). De proefpersoon krijgt bij het screenings bezoek een dagboek mee naar huis om elke dag te noteren of het product is ingenomen. Daarnaast geldt voor de meetdagen dat voor het bezoek aan het ziekenhuis een choline-arm dieet moet worden gevolgd. Alles wat gegeten en gedronken wordt op deze dag moet de

proefpersoon in het dagboek noteren.

De proefpersonen mogen geen medicatie tegen de ziekte van Alzheimer gebruiken tijdens de studie.

Het risico voor de proefpersonen in deze studie is laag.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12 12
Utrecht 3584 CT
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)

-Diagnose van mogelijke of waarschijnlijke Alzheimer dementie

- MMSE score ≥ 20
- Leeftijd ≥ 50 jaar
- Schriftelijke toestemming van patient en verzorger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van significante neurologische en/of psychiatrische aandoening anders dan AD.
- Gebruik in de 3 maanden voor de baseline visite of noodzaak voor gebruik gedurende de studie van donepezil, remastigmine, galantamine, en/of memantine
- Geriatrische Depressie Schaal >6 op een schaal van 15.
- Hachinski Ischemia Scale score > 5
- Gebruik binnen 2 maanden voor baseline van: omega 3 vetzuur supplementen, vette vis (indien vaker dan 2 keer per week gebruikt)
- Gebruik binnen 1 maand voor baseline van: atropine, scopolamine, tolterodine, hyoscyamine, biperiden, benztropine, trihexyphenidyl, oxybutynine, antipsychotica, vitamine B,C en/of E $>200\%$ ADH, hoog energetisch/hoog protein rijke voedingssupplementen of medische voeding, of ander onderzoeksproduct.
- Twijfel bij de onderzoeker over bereidheid, mogelijkheid, of medische status van de patient om zich te kunnen houden aan de eisen van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2012
Aantal proefpersonen:	30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL37397.091.11