

Interventiestudie voor het beoordelen van de effecten van dagelijkse consumptie van een luteïne-verrijkt-ei drank op behoud van visuele functie in vrijwilligers met vroege tekenen van Leeftijdsgerelateerde Macula Degeneratie

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om te beoordelen of er sprake is van een verandering in de visuele functie en status van het netvlies na een jaar van interventie bij patiënten met vroege tekenen van Leeftijdsgebonden Macula Degeneratie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-TEAM

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Leeftijdsgerelateerde Macula Degeneratie, LMD, Macula Degeneratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Newtricious R&D

Overige ondersteuning: bedrijf Newtricious R&D

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: docosahexaonic acid (DHA), Luteïne, Visuele functie, Vroege tekenen van LMD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de visuele functie te beoordelen (Best-gecorrigeerde gezichtsscherpte).

Secundaire uitkomstmaten

Om de visuele functie te beoordelen middels contrastgevoeligheid

Om morfologische veranderingen van het netvlies te beoordelen door fundusfotografie.

Om visuele prestaties met een vragenlijst te beoordelen.

Om Fundus Auto fluorescentie te beoordelen.

Om informatie te verkrijgen over zowel macula pigment dichtheid en distributie middels dubbele golflengte Fundus Auto fluorescentie (wordt alleen uitgevoerd bij de Universiteit van Bonn).

Om Macula Pigment optische dichtheid (MPOD) te meten, Plasma luteïne en zeaxanthine niveaus en de hematologie en biochemische waarden van het bloed te beoordelen.

Om licht-donkeradaptatie te beoordelen (wordt alleen uitgevoerd bij Manchester University)

Om Cognitieve functie getest door psychometrische testen (wordt alleen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna een op de drie tot vier thuiswonende ouderen lijdt aan visuele en cognitieve stoornissen, die worden geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven evenals verhoogde invaliditeit en ziektekosten. Bevindingen uit eerdere studies suggereren dat een carotenoïde, luteïne, die gerelateerd is aan een verminderd risico op AMD, ook een belangrijk cognitieve functie bij ouderen kan hebben. Op vergelijkbare wijze is DHA betrokken bij de preventie of vertraging van progressie van leeftijdsgebonden visuele en cognitieve achteruitgang.

Deze studie stelt voor om het effect van lange termijn interventie met een zuivel drankje met op natuurlijke wijze verrijkte luteïne, zeaxanthine en DHA-eidooier te evalueren. Dit voedingsproduct is gekozen vanwege de hoge biologische beschikbaarheid van luteïne in eieren.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of er sprake is van een verandering in de visuele functie en status van het netvlies na een jaar van interventie bij patiënten met vroege tekenen van Leeftijdsgebonden Macula Degeneratie.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie, om het effect van een zuivel drank met luteïne en DHA verrijkte eieren op visuele en cognitieve functie in patiënten met vroege tekenen van AMD te testen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voedingssupplement: Een drank met luteïne, zeaxanthine en DHA verrijkt ei.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden vier keer gezien, eenmaal voor de screening en driemaal voor de volgende studiebezoeken. De methoden die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn vaak gebruikte technieken die in voorgaande proeven of in de klinische praktijk bewezen veilig zijn.

Het zicht van de proefpersonen wordt beperkt in het onderzochte oog voor een

paar uur na elk bezoek vanwege het gebruik van tropicamide, dit is een gebruikelijk middel bij oogheelkunde afdelingen, met slechts sporadisch en behandelbare bijwerkingen (scherpe hoek-glaucoom in 0,03%). Patiënten in de interventiegroep hebben naar verwachting een tragere progressie van de ziekte dan in de placebogroep.

Contactpersonen

Publiek

Newtricious R&D

Rotven 8
Oirlo 5808 AL
NL

Wetenschappelijk

Newtricious R&D

Rotven 8
Oirlo 5808 AL
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)

Vroege AMD (AREDS categorie 2)

o veel kleine drusen, of

o enkele middelgrote (63-124 micrometers in diameter) drusen, of
macular pigmentary changes

OF

- AMD (AREDS category 3)

o omvangrijke middelgrote (63-124 micrometers in diameter) drusen, of

o ten minste één grote (>125 micrometers in diameter) drusen of

o geografische atrophie buiten de fovea centralis.

- mannen en vrouwen >50 jaar oud

- BMI 18-35 kg/m²

- Visus > 20/40 (Snellenkaart)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ondoorzichtige oculaire media (ernstige cataract)

- geschiedenis van actieve kleine darmziekte of resectie

- atrofische gastritis

- geschiedenis van hyperlipidemie of screeningwaardes van (LDL > 5.33mmol/L of 205mg/dL;
triglyceriden > 4.52mmol/L of 400 mg/dL)

- hypertensie (>150/90 mm Hg)

- diabetes mellitus (indien er tekenen zijn van diabetische retinopathie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-11-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01694680
CCMO	NL48013.091.14