

Medische voeding bij patiënten met een verhoogd risico op het krijgen van de ziekte van Alzheimer, een dubbel blind gecontroleerde studie gedurende 24 maanden met viermaal 12 maanden extensie studie.

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van de huidige studie is om te kijken of mensen met milde cognitieve stoornissen bij het gebruik van Souvenaid® na 24 maanden minder last hebben van cognitieve stoornissen dan patiënten die geen Souvenaid® gebruikt hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LipDiDiet

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

milde cognitieve stoornissen, verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Danone Research, Europese unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geheugenstoornissen, medische voeding, milde cognitieve stoornissen (MCI), ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in z-score tussen de groep die Souvenaid heeft gebruikt en de placebo groep van de Nederlandse vertaling van de volgende neuropsychologische tests: CERAD 10-word list learning, CERAD 10-word delayed recall, CERAD 10-word recognition, category fluency en letter digit substitution test.

Secundaire uitkomstmaten

- het optreden van de ziekte van Alzheimer
- functioneren van andere cognitieve domeinen, gebaseerd op de gemodificeerde neuropsychologische test batterij
- plasma EPA, DHA, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol
- CSF vetzuurprofiel
- atrofie van (bepaalde gebieden van) de hersenen met behulp van MRI
- algeheel functioneren, Clinical Dementia Rating scale (CDR, sum of boxes)
- ernst cognitief dysfunctioneren (CDR totaal score)
- scores van de individuele neuropsychologische tests

Exploratieve uitkomstmaten:

- cognitive functioneren op basis van de Mini-Mental State Examination (MMSE)

en de 13-item Alzheimer's Disease Assessment Scale * Cognitive (ADAS-Cog)

- functionele mogelijkheden (ADCS-ADL)

- het optreden van depressieve symptomen, gemeten met Montgomery-Asberg

Depression Rating Scale (MADRS)

- plasma biomarkers Abeta 1-40, Abeta 1-42, triglyceriden, 24 and

27-hydroxycholesterol, totaal cholesterol, isoprostane, IL-1, IL-6, TNF-a

- vetzuurprofiel in erythrocytmembranen

- CSF Abeta 1-40, Abeta 1-42, tau, fosfotau, 24 en 27-hydroxycholesterol,

isoprostane, IL-1, IL-6, TNF-a

- voedingswaarden/antropometrische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer (AD) is een van de meest voorkomende neurodegeneratieve aandoeningen. Het ontstaan van AD is multifactorieel bepaald, er is onder meer een relatie tussen voeding en het optreden van AD. Met name inname van omega-3 vetzuren, vitamines en anti-oxidanten is geassocieerd met een verlaagd risico op het optreden van AD. Souvenaid® is een drank met daarin Fortasyn® Connect, dat een specifieke combinatie voedingsstoffen bevat. In een recente studie werd bij patiënten met milde AD een positief effect op het cognitief functioneren gevonden bij het gebruik van Souvenaid® gedurende 12 weken. Het product was veilig en werd goed verdragen.

Doel van het onderzoek

Doel van de huidige studie is om te kijken of mensen met milde cognitieve stoornissen bij het gebruik van Souvenaid® na 24 maanden minder last hebben van cognitieve stoornissen dan patiënten die geen Souvenaid® gebruikt hebben.

Onderzoekopzet

Dubbelblind placebo gecontroleerd gedurende 24 maanden. De studie is onderdeel van een Europese multicentre trial. Streven is om in totaal 300 patiënten te

randomiseren vanuit 5 centra. Als patiënten dat willen kunnen ze na 24 maanden viermaal hun deelname met 12 maanden verlengen.

Inschatting van belasting en risico

In eerder onderzoek zijn geen bijwerkingen van het voedingssupplement Souvenaid® gemeld. Het zetten van de ruggenprik kan pijnlijk zijn, maar deze pijn is meestal van korte duur. Bij 5% van de patiënten kan na de ruggenprik hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn gaat meestal vanzelf weer over. Andere klachten die kunnen optreden zijn: een stijve nek, duizeligheid en misselijkheid. Over het algemeen gaan deze klachten ook vanzelf over. Er bestaat een zeer kleine kans op een bloeding of infectie ter plaatse. Bij bloedafname kan op de afnameplaats een blauwe plek ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
Amsterdam 1007 MB
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 tussen de 55 en 85 jaar met geheugenstoornissen en een van de volgende:

- in liquor amyloid beta 1-42/1-40 < 1 en/of T-tau > 350 pg/ml en/of phospho-tau > 60 pg/ml OF
- aanwijzingen hippocampusatrofie op MRI OF
- afwijkingen bij FDG PET passend bij de ziekte van Alzheimer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- dementie (volgens DSM-IV criteria)
- gebruik van omega-3 supplementen of hoge doses vitaminen
- gebruik van cholinesterase remmers of NDMA antagonisten in het verleden
- ernstige co-morbiditeit
- depressie
- deelname aan andere klinische trial de laatste 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2010
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 02-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27661.029.09