

Voeding, een niet herkende determinant voor de ziekte van Alzheimer (NUDAD-L)

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het identificeren van mogelijke voedings-risicofactoren voor AD, door drie patiëntengroepen met elkaar te vergelijken op het gebied van voedingsinname, energiebehoefte, lichaamssamenstelling, lichamelijke activiteit, het functioneren van geur en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUDAD-L

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geur en smaak, voeding, voedingstoestand, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voedingsinname in patiënten met AD in vergelijking met patiënten met milde cognitieve stoornis en subjectieve geheugenklachten.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van veranderde energiebehoefte en lichaamssamenstelling in patiënten met een voorstadium van AD vergeleken met gezonde mensen en patiënten met gevorderde AD.

Onderzoek naar het eetgedrag, in het bijzonder smaak en geur functie, voedselvoorkeuren en verzadiging, als determinanten van veranderde voedingsinname in patiënten met een voorstadium van AD vergeleken met gezonde mensen en patiënten met gevorderde AD.

Aantonen van verbanden tussen voedingsinname, energiebehoefte en lichaamssamenstelling en voedingsbiomarkers

Het valideren van voedingsmarkers en deze relateren aan voedingsinname, energiebehoefte en lichaamssamenstelling

Het verbinden van deze markers met in-vivo metingen van AD pathologie (zoals MRI, CSF biomarkers for AD, APOE status, EEG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer (AD) vormt een van de grootste uitdagingen van deze eeuw. In 2015 zijn er wereldwijd meer dan 46,8 miljoen mensen, waarvan 260.000 in Nederland die lijden aan dementie; de jaarlijkse kosten van deze ziekte zijn US\$ 818 miljard. De WHO verwacht dat dit aantal zal verdriedubbelen tot 131,5

miljoen patiënten in 2050. Omdat er nog geen genezing van AD mogelijk is heeft de G8 recent besloten dementie topprioriteit te geven.

AD ontwikkelt zich geleidelijk over vele jaren. De eerste veranderingen in het brein (zoals amyloide afzetting) kunnen 20 jaar voor het ontstaan van dementie als klinisch syndroom, aangetoond worden. Naarmate het ziekteproces vordert, ontstaat er tau pathologie en neurologische ontstekingen die uiteindelijk leiden tot geheugenverlies, cognitieve stoornissen en dementie. De voorstadia van dementie, subjectieve geheugenklachten en milde cognitieve stoornissen, bieden een unieke kans voor preventieve interventies. Recent is gebleken dat incidentiecijfers minder hard stijgen dan gedacht, mogelijk door verbeterde behandeling van vasculaire risicofactoren en er is toenemend bewijs dat voedingsstatus een grote, meestal niet herkende determinant kan zijn voor cognitieve stoornissen en AD. Tot nu toe is niet duidelijk of cognitieve stoornissen leiden tot veranderde voedingsgedrag en voedingsinname, of dat AD pathologie leidt tot veranderde energiebehoefte en lichaamssamenstelling en daarmee een aangepaste voedingsstatus, of allebei.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van mogelijke voedings-risicofactoren voor AD, door drie patiëntengroepen met elkaar te vergelijken op het gebied van voedingsinname, energiebehoefte, lichaamssamenstelling, lichamelijke activiteit, het functioneren van geur en smaak.

Onderzoeksopzet

NUDAD-L is een prospectieve cohort studie; het is een sub-cohort van NUDAD-XL. We includeren patiënten die onze diagnostische screening hebben ondergaan in het VUmc Alzheimercentrum. De volgtijd is drie jaar.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zijn voor deelname uitvoerig getest in het VUmc Alzheimercentrum bestaande uit neuropsychologisch onderzoek, MRI, EEG, bloed, DNA en ruggenmergvocht. Als de patiënten meedoen aan NUDAD-L worden bloedafname en geur- en smaaktesten gedaan, diverse vragenlijsten over voedselvoorkeuren, voedingsinname, fysieke activiteit, eetlust, honger en verzadiging afgenomen en zal de energiebehoefte worden gemeten doormiddel van indirecte calorimetrie. Bij de 2e jaarlijkse follow-up wordt er opnieuw nuchter bloed afgenomen en worden geur en smaaktesten en het voedingsdagboek herhaald. Deelnemers ontvangen deze ruim van te voren en houden gedurende 3 dagen hun voedingsinname bij. Bij het bezoek krijgen deelnemers materiaal mee om thuis een ontlastingmonster af te nemen. Dit kunnen zij per post aan ons terugsturen. Daarnaast worden de patiënten uitgenodigd voor drie jaarlijkse bezoeken aan een arts en neuropsycholoog. Het risico van deelname aan deze studie is

verwaarloosbaar en de jaarlijkse bezoeken aan de arts en neuropsycholoog zijn vergelijkbaar aan de bezoeken die patiënten krijgen die niet meedoen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 subjectieve cognitieve stoornis, milde cognitieve stoornis of ziekte van Alzheimer
Getekende informed consent

Leeftijd * 50 jaar
MMSE*19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet medische stabiel zijn (beoordeeld door arts)
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Psychiatrische stoornissen zoals psychoses, schizofrenie, ernstige persoonlijkheidstoornis of een depressie met vitale kenmerken, overmatig gebruik van alcohol of andere middelen
Neurologische stoornissen zoals Parkinson, herseninfarct of verstandelijke beperking
Bekend met een andere neurologische stoornis waarvan bekend is dat deze smaak en geur beïnvloedt
AIDS of HIV
Ernstige voedselallergie
Ernstige aandoeningen aan spijsverteringskanaal zoals coeliakie, de ziekte van Crohn, actieve Colitis Ulcerosa, kortedarmsyndroom
Ernstige metabole stoornis, zoals phenylketonurie
Recente diagnose van kanker of actieve behandeling voor kanker (uitgezonderd basaalcelcarcinoom)
Een infectie van de bovenste luchtwegen of ernstige COPD (GOLD 3 of 4)
Reguliere roker
Bij patiënten met MCI en AD: het ontbreken van een studie partner voor assistentie bij deelname aan NUDAD-L bij patiënten met dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-04-2016

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017
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	NL55116.029.15