

Werkzaamheid van mild bewerkt natuurlijk eierschaalmembraan in de verlichting van pijn in de gewrichten geassocieerd met artrose

Gepubliceerd: 24-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om een significante verbetering in zelf-gerapporteerde pijn aan te tonen als gevolg van 6 weken consumptie van eierschaalmembraan in een typische populatie die lijdt aan knieartrose. Daarnaast zal ook stijfheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid van eierschaalmembraan

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DEPP BV

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, eierschaalmembraan, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat betreft de verandering in zelf-gerapporteerde pijn op een numerieke scoreschaal (NRS pijn) na 6 weken als gevolg van de interventie met product en placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal worden gekeken naar pijn na 12 weken interventie, alsook zelf-gerapporteerde verandering in andere gezondheidselementen na 6 en 12 weken middels de zogenaamde KOOS scorelijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slechte gezondheid van de gewrichten is een significante last voor de samenleving. Miljoenen mensen leiden aan een bepaalde gewrichtsafwijking of -aandoening, in de meeste gevallen artrose. Bij artrose is het kraakbeen in de gewrichten beschadigd als gevolg van ontstekingen en/of een verstoorde balans in de aanmaak/afbraak. Er wordt veronderstelt dat eierschaalmembraan uit kippeneieren effectief is in het regenereren van kraakbeen en/of het moduleren van het immuunsysteem (orale tolerantie) en als zodanig een gunstig effect uitoefent op pijn en stijfheid in door artrose aangedane gewrichten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om een significante verbetering in zelf-gerapporteerde pijn aan te tonen als gevolg van 6 weken consumptie van eierschaalmembraan in een typische populatie die lijdt aan knieartrose. Daarnaast zal ook stijfheid en functioneren worden vastgesteld.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 12 weken zal één groep dagelijks een capsule met 300 mg eierschaalmembraan slikken en de andere groep een placebo capsule.

Inschatting van belasting en risico

Geïnteresseerden zal worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen voordat aan de studie deelgenomen kan worden. Toegelaten proefpersonen zal worden gevraagd gedurende 84 dagen dagelijks een capsule te slikken en een kort dagboekje bij te houden. Wekelijks scoort men de mate van pijn op een numerieke scoringsschaal van 0-10 (NRS pijn). Op dag 0, 10, 21, 42 en 84 wordt de KOOS vragenlijst afgenomen. Naar onze mening is de belasting en het risico gerelateerd aan deelname aan deze studie verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

DEPP BV

Edisonlaan 8
Drachten 9207 HD
NL

Wetenschappelijk

DEPP BV

Edisonlaan 8
Drachten 9207 HD
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)

Leeftijd 40-75
NRS pijn score 3 of hoger
Diagnose knieartrose (bevestigd door zorgverlener)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dagelijks gebruik van NSAIDs
Gebruik van opiaten
Gebruik van voedingssupplementen specifiek gericht op reumatische aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2018
Aantal proefpersonen:	150

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

24-04-2018

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen
(Wijchen)

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

CCMO

ID

NL64636.072.18