

Suppletie van omega-3 vetzuren en het herstel van anorexia nervosa en comorbide depressie en angstproblemen: een pilot studie

Gepubliceerd: 20-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om conclusies te kunnen trekken over de effectiviteit van omega-3-suppletie bij AN patiënten moet een dubbelblind placebogecontroleerd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) met een substantieel aantal deelnemers worden uitgevoerd. Voorafgaand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omega-3 suppletie en herstel van anorexia nervosa: een pilot studie

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

anorexia nervosa (anorexia)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting LvE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anorexia nervosa, omega-3-vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn inclusiepercentage, therapietrouw en uitvalpercentage.

Secundaire uitkomstmaten

Een volledig overzicht van de metingen die zullen worden verricht is te vinden in tabel 1 van het C1 onderzoeksprotocol. Naast metingen die worden uitgevoerd als onderdeel van reguliere zorg, zullen we 2 keer uitvragen of er sprake is van bijwerkingen. Verder zullen deelnemers en één van hun ouders/voogden twee keer (baseline en week 8) worden gevraagd om twee internationaal gevalideerde vragenlijsten in te vullen, namelijk:

- * de tweede versie van de Child Depression Inventory (CDI-2) (61), om depressieve symptomen te meten. De CDI-2 heeft adequate psychometrische eigenschappen en is gevalideerd bij 8-21-jarige kinderen en adolescenten.

- * en de Screen for Child Anxiety Related Emotional Disorders (SCARED-NL) (62), om angstsymptomen te meten. De SCARED-NL heeft adequate psychometrische eigenschappen en is gevalideerd bij 7-19-jarige kinderen en adolescenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anorexia nervosa (AN) is een eetstoornis die wordt gekenmerkt door een morbide angst voor gewichtstoename, wat resulteert in chronische voedingsrestricties en

gewichtsverlies. AN gaat gepaard met een verminderde kwaliteit van leven, defecten in cognitief en emotioneel functioneren en forse mortaliteit. Bovendien hebben de meeste patiënten met AN minimaal één comorbide psychiatrische diagnose. Depressieve en angststoornissen zijn de meest voorkomende comorbide aandoeningen. Dergelijke comorbiditeit bemoeilijkt de behandeling van AN. Adequate energie-intake gaat gepaard met vermindering van depressieve en angstproblemen bij patiënten. Deze symptomen nemen dan echter niet voldoende af. Naast een tekort aan voedingsstoffen en energie-intake hebben patiënten met AN significante tekorten in omega-3 meervoudig onverzadigde vetzuren zoals eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA). Omega-3-vetzuren zijn essentiële vetzuren. Voedingsmiddelen die veel omega-3 bevatten worden doorgaans strikt vermeden door patiënten met AN, ook bij adequate energie-intake. Het tekort aan omega-3-vetzuren bij patiënten met AN kan een rol spelen bij de etiologie van de comorbide depressieve, angst- en cognitieve problemen. Meerdere meta-analyses hebben positieve effecten aangetoond van omega-3 suppletie op verschillende psychiatrische aandoeningen, waaronder depressieve en angststoornissen. Bovendien hebben omega-3-vetzuren een gunstig effect op de ontwikkeling van de hersenen. Gezien het bovenstaande verwachten wij dat suppletie van omega-3-vetzuren comorbide depressie, angst- en cognitieve problemen bij patiënten met AN zal verbeteren en daarmee de behandeling van AN zal bespoedigen. Studies die deze hypothese hebben onderzocht zijn schaars en hebben methodologische beperkingen.

Doel van het onderzoek

Om conclusies te kunnen trekken over de effectiviteit van omega-3-suppletie bij AN patiënten moet een dubbelblind placebogecontroleerd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) met een substantieel aantal deelnemers worden uitgevoerd. Voorafgaand aan het uitvoeren van een dergelijke RCT is het belangrijk om de haalbaarheid van het onderzoek te toetsen, wat het doel van deze pilotstudie is. We zullen door middel van deze studie (1) onderzoeken hoeveel patiënten met AN bereid en in staat zijn om omega-3-supplementen te gebruiken en om 8 weken aan de studie deel te nemen, (2) bijwerkingen monitoren, en (3) de instrumenten testen die zullen worden gebruikt in een toekomstige RCT.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pilot/feasibility studie met één groep (interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle participanten zullen gedurende 8 weken dagelijks 3 capsules met 764 mg EPA en 236 DHA slikken.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste voordeel van deelname aan deze haalbaarheidsstudie is dat suppletie van omega-3-vetzuren de inname van omega-3-vetzuren bij patiënten met AN verhoogt en dus bijdraagt aan de inname van een volwaardig dieet.

Omega-3-vetzuren zijn essentiële vetzuren en zijn onderdeel van een gezond dieet, maar voedingsmiddelen die rijk zijn aan omega-3-vetzuren worden over het algemeen strikt vermeden door patiënten met AN. Omega-3-inname kan ook een positief effect hebben op symptomen van depressie en angst.

De risico's van het huidige onderzoek zijn te verwaarlozen en de belasting is minimaal. Deelnemers kunnen milde bijwerkingen ervaren. Deelnemers en hun ouders zullen worden gevraagd om 2 vragenlijsten in te vullen op 2 tijdstippen (baseline en week 8; einde van de studie). Het duurt ongeveer 10 minuten om elke vragenlijst in te vullen (in totaal $2 \times 20 = 40$ minuten per persoon). Deelnemers zullen ook worden gevraagd om een vragenlijst met bijwerkingen op 2 tijdstippen in te vullen (in totaal $2 \times 5 = 10$ minuten).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer moet:

- * 10-19 jaar oud zijn;
- * gediagnosticeerd zijn met anorexia nervosa;
- * klinische of dagbehandeling krijgen bij de Bascule.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan één of meerdere van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd:

- * wilsonbekwaam;
- * intellectuele beperking zoals ingeschat of bepaald door een GGZ medewerker (intelligentie quotient <80);
- * chronische psychose of schizofrenie;
- * onvoldoende kennis van de Nederlandse taal bij deelnemer en/of ouder(s);
- * detoxicatie-behoefte middelenafhankelijkheid;
- * onvermogen om pillen te slikken;
- * huidig gebruik van omega-3 supplementen;
- * bekende allergie voor ingrediënten van omega-3 supplementen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-06-2020
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2020
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

ID: 23442
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71760.018.19

Register

OMON

ID

NL-OMON23442