

Agressie vermindering door suppletie van vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren bij mensen met een verstandelijke beperking

Gepubliceerd: 28-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is testen of de suppletie van vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren agressief gedrag kan verminderen bij mensen met een verstandelijke beperking. Het onderzoek is praktijkgericht en heeft maatschappelijke relevantie. Een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agressie vermindering door voedingssupplementen

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Agressie, agressief gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: Bonusan BV, innovatiefonds samenwerkende zorgverzekeraars en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, verstandelijke beperking, voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is agressief gedrag gemeten met de Modified Overt Aggression Scale (MOAS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

Agressief- en anti-sociaal gedrag gemeten met de SDAS.

Kwaliteit van leven gemeten met de IDQOL-16

Cortisolspiegel gemeten met behulp van haar analyse

Het micobioom gemeten met behulp van een feces analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Agressief gedrag door zorgvragers komt veel voor binnen de gehandicaptenzorg, met een geschatte prevalentie van tussen de 9% en 24%. Bij geïnstitutionaliseerde zorgvragers is de prevalentie hoger en kan oplopen tot 45% (Didden, Duker, & Seys, 2003, p. 16). Agressief gedrag heeft consequenties voor zowel zorgvragers, als begeleiders. Het draagt bij tot werkstress en kan leiden tot letsel en ziekteverzuim. De omvang daarvan wordt duidelijk uit een enquête die door CNV zorg en welzijn is afgenomen onder 112 werknemers in de zorg. Meer dan 29% van de begeleiders voelt zich niet altijd veilig tijdens hun werk, 59% heeft weleens een medische behandeling moeten ondergaan vanwege een agressie-incident en 88% van de begeleiders heeft te maken gehad met fysieke agressie door cliënten (CNV, 2015). Onder agressief gedrag wordt meer verstaan dan fysieke agressie: *elk verbaal, non-verbaal of fysiek gedrag dat dreigend

is of daadwerkelijke fysieke schade aanricht (aan de cliënt zelf, anderen of objecten)* (Morrison, 1990).

Uit diverse gerandomiseerde placebo gecontroleerde dubbelblinde interventie studies (RCT*s) blijkt dat de suppletie van micronutriënten een positief effect kan hebben op gedrag. Schoenthaler and Bier (2000) hebben in een onderzoek onder 80 scholieren gevonden dat het aantal door de school geregistreerde incidenten in de groep die een multivitaminen- en mineralen preparaat kreeg significant daalde ten opzichte van de placebo groep. In een drieweg studie van Raine et al. (2016), onder kinderen van 11 en 12 jaar (n=290) blijkt suppletie van vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren tot een afname van agressief gedrag te leiden. Daarbij is de combinatie cognitieve gedragstherapie (CGT) met voedingssupplementen effectiever dan alleen CGT. In een Engels onderzoek (n=231) naar de effecten van vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren in gevangenen bleek dat het aantal door de bewakers gerapporteerde incidenten in de interventie conditie 26% lager lag dan in de placebo groep (Gesch, Hammond, Hampson, Eves, & Crowder, 2002). Een aantal jaren later werd een soortgelijk onderzoek door Zaalberg, Nijman, Bulten, Stroosma, and van der Staak (2010) binnen de Nederlandse gevangenen uitgevoerd (n=221), hieruit kwam een reductie van 34% van het anti sociaal en agressief gedrag ten opzichte van de baseline. De duur van de interventieperiode varieerde per studie, van minimaal 2 weken, tot maximaal 39 weken. Gajos and Beaver (2016) vonden in een meta-analyse over 40 studies met in totaal 7173 deelnemers een reducerend effect van omega-3 suppletie op agressie gedrag. De effectgroottes varieerde van SMD = .20 voor de between group design en ES = .62 voor de pre-post contrast studies. Volgens de systematische review van J.J. Rucklidge and Kaplan (2013) is er voldoende bewijs voor de werking van bovengenoemde micronutriënten ter vermindering van agressief gedrag binnen gevangenen, om een implementatie ervan te kunnen onderbouwen. In 2015 is binnen gevangenen in Nederland een begin gemaakt met de implementatie van die interventie. Tot nu toe zijn er geen studies bekend waarin het effect van voedingssupplementen specifiek op agressief gedrag bij mensen met een verstandelijke beperking is onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is testen of de suppletie van vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren agressief gedrag kan verminderen bij mensen met een verstandelijke beperking. Het onderzoek is praktijkgericht en heeft maatschappelijke relevantie. Een interventie met voedingssupplementen is te combineren met gedragsregulerende medicatie, of met begeleidingsmethodieken om agressief gedrag te verminderen. Vanwege de eenvoud en de veiligheid is deze interventie geschikt om toe te passen bij mensen met een verstandelijke beperking. Een bijkomend voordeel is de lage kosten ervan. Als de interventie blijkt te werken kan er verder onderzoek plaatsvinden om uit te zoeken hoe de kwaliteit van voeding kan worden verbeterd om agressie te verminderen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pragmatische multicenter gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde interventie trial met een interventieperiode van 16 weken maanden. Aangezien de wash-out periode van een aantal bestanddelen van de voedingssupplementen verschilt en te dele onbekend is, is gekozen voor een parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een dagelijkse suppletie van twee capsules met vitaminen en mineralen; >0737 MVF> van Bonusan, aangevuld met twee softgelcapsules met n-3 vetzuren; "Ömega 3 forte", ook van Bonusan. De supplementen of placebo capsules worden 1x daags door de dienstdoende begeleider verstrekt. Dit gebeurt tijdens een maaltijd.

Inschatting van belasting en risico

Na de informed content procedure en een run-in periode van twee weken bestaat de belasting voor de deelnemer uit twee maal maximaal een uur met de onderzoeker voor het invullen van een tweetal vragenlijsten. Bij intake is dat naast een lijst met achtergrondkenmerken van de cliënt, een IDQOL-16 met 16 items en een eetscorelijst (DHD-FFQ). Verder wordt er een haar- en fecesmonster genomen. In de laatste week worden die metingen herhaald en wederom de monsters genomen. Als de cliënt niet in staat is de vragenlijsten op een zinvolle wijze in te vullen dan wordt de persoonlijke begeleider van de cliënt gevraagd als proxy.

De deelnemer neemt gedurende 16 weken dagelijks 2 multi vitamine-mineralencapsules en 2 softgelcapsules met omega 3 vetzuren bij de maaltijd in. Het risico van het innemen van die supplementen is nihil.

Agressie zal worden geregistreerd met behulp van geanonimiseerde MOAS formulieren. Gedurende de studie zal de persoonlijke begeleider vijf maal een SDAS met 9 items invullen, de deelnemer hoeft hier niet bij aanwezig te zijn. Het rapporteren van agressie-incidenten hoort ook los van het onderzoek tot de taken van de begeleiders.

Contactpersonen

Publiek

LUMC

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

LUMC

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verstandelijk beperkt ($IQ < 80$) en woonachtig, of dagbesteding bij een zorgorganisatie.

Leeftijd van 12 tot 39 jaar

Minimaal eens per week agressief gedrag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap en het geven van borstvoeding

Mensen met het syndroom van Williams, de ziekte van Wilson, primaire hyperparathyreoïdie en hemochromatose

Het reeds gebruiken van multivitaminen * mineralen en/of n-3 supplementen, of daar minder dan 2 maanden voor aanvang van de interventie mee zijn gestopt.
vis allergie
Het gebruiken van de volgende medicatie: levothyroxine, methyldopa and levodopa

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NCT03212092
CCMO	NL60839.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-02-2021
Totaal aantal deelnemers:	185