

Met tryptofaan verrijkte voeding ter verbetering van affectieve en cognitieve functies in multiple sclerosis patiënten met stemmingsstoornissen

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is om de acute en dosis-afhankelijke effecten van een met TRP verrijkte voeding bij MS patiënten te onderzoeken. De resultaten van MS patiënten zonder stemmingsstoornissen (controle groep) worden vergeleken met de resultaten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van een met tryptofaan verrijkte voeding in MS patiënten

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, multiple sclerose, stemming, tryptofaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Profile of Mood States (POMS) en de Positive and Negative Affect Scale (PANAS). worden afgenomen voor, 2u en 4u na inname om stemmingsveranderingen te meten. Veranderingen in plasma TRP concentraties en de verhouding TRP/*LNAA worden bepaald gedurende verschillende uren na inname.

Secundaire uitkomstmaten

Aandachtsprocessen (Trail making Test, Affectieve Go/NoGo en Stroop test), en geheugenfuncties (affectieve geheugen test) worden getest drie uur na inname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose is een chronisch neurologische ziekte gekenmerkt door fysiologische en/of immunologische afwijkingen die de synthese van de serotonine kunnen aantasten en aldus metabole stoornissen of minder efficiënt neurotransmissie veroorzaken. Gebaseerd op de regulerende functie van serotonin op stemmingsprocessen, is het aannemelijk te stellen dat een verstoring in het serotonerge metabolisme geïnduceerd door MS verwante factoren, deels instaat voor stemmingstoornissen bij MS patiënten die bijkomende cognitieve gebreken te weeg brengen en de levenskwaliteit van deze patiënten beïnvloeden. De synthese van serotonine wordt in het brein gereguleerd door de precursor tryptofaan. Omdat tryptofaan een essentieel aminozuur is, kan een verandering in de beschikbaarheid van tryptofaan door voeding directe gevolgen hebben voor het metabolisme van serotonine en als gevolg daarvan een invloed hebben op stemmings en cognitieve processen. De hypothese is dat een acute inname van een met TRP verrijkte voeding de neuropsychologische tekorten bij MS patiënten kan verzachten, vooral wanneer de patiënt al stemmingsstoornissen heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de acute en dosis-afhankelijke effecten van een met TRP verrijkte voeding bij MS patiënten te onderzoeken. De resultaten van MS patiënten zonder stemmingsstoornissen (controle groep) worden vergeleken met de resultaten van MS patiënten met stemmingsstoornissen (studie groep) om te onderzoeken of deze laatste gevoeliger zijn of meer baat hebben aan deze op voeding gebaseerde aanpak. Zodoende kunnen we een goede samenstelling van deze voeding selecteren voor de optimalisatie van neuropsychologische functies. Op basis van de bekomen resultaten trachten we de relatie tussen het serotonerge systeem, mentale processen en MS in meer detail te bestuderen. Bij positieve resultaten van deze pilot study, kunnen we een grotere studie opzetten om specifieke te markers identificeren die de therapeutische effecten van een met TRP-verrijkt dieet op neuropsychologische functies kunnen voorspellen en die een vroege herkenning van symptomen kunnen bevorderen.

Onderzoeksopzet

Het project bestaat uit een fase II, dubbel-blind, placebo gecontroleerde, cross-over acute voedingsinterventie studie waarbij een op wei-eiwit gebaseerde maaltijd met een additionele hoeveelheid TRP wordt toegediend aan MS patiënten met en zonder stemmingsstoornissen. Om de dosis-afhankelijke acute effecten van deze voeding te bestuderen, ondergaan de personen vier identieke testdagen, met een minimaal interval van 1 week tussen testdagen. Elke persoon neemt deel aan een controle conditie (zonder TRP) en drie condities met verschillende doseringen van TRP. Deze studie is ontworpen om een eerste indruk te krijgen over de meest optimale dosering voor MS patiënten met betrekking tot neuropsychologische functies. De combinatie van TRP waarden in het bloed, metingen van stemmingsveranderingen en cognitieve functies zoals aandachts en geheugenprocessen na deze voedingsinterventie, stellen ons in staat om de doelstellingen van het onderzoek te kwantificeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie testen we de acute effecten van een op wei-eiwit gebaseerd dieet waarbij de TRP concentraties gemakkelijk te modifieren in een dosis-afhankelijke wijze. Tijdens iedere testsessie worden de personen gevraagd een vloeibaar mengsel (400 ml) van wei eiwit met of zonder TRP in te nemen. Elke persoon zal deelnemen aan een testsessie zonder toegevoegd TRP in het wei eiwit mengsel (placebo) en aan drie testsessies waarbij het wei eiwit mengsel verrijkt wordt met verschillende hoeveelheden TRP.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke voordelen van deze voedingsinterventie bestaan voornamelijk in een tijdelijke verbetering van stemming, cognitieve functionaliteit. De belasting betreffende deelname is beperkt tot vijf bezoeken aan het ziekenhuis. Gedurende ieder bezoek worden neuropsychologische testen afgenomen en gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Bij aanvang van iedere testsessie wordt er bij

iedere persoon een infuus ingebracht om het ongemak van meermaalse bloedafnames (5/sessie) te reduceren. De voedingsinterventie is voornamelijk risico-vrij, ofschoon er tijdelijke bijwerkingen zoals misselijkheid, slaperigheid of vermoeidheid kunnen optreden. Deze kunnen ondermeer te wijten zijn aan de hoeveelheid vloeistof (400 ml) die zo snel mogelijk opgedronken moet worden. Desalniettemin, zijn de voordelen van deze behandeling en de verkregen informatie zijn erg belangrijk. Tot op heden zijn de effecten van verhoogde TRP beschikbaarheid d.m.v. voedingsinterventie nog niet bij MS patienten toegepast en bestudeerd. Door de dosis-afhankelijke en acute effecten van een met TRP-verrijkte voeding te bestuderen, kunnen we uiteindelijk de meest optimale formule voor MS patiënten selecteren met betrekking tot neuropsychologische functies. Bovendien, is deze aanpak beloftevol voor het selecteren van subgroepen binnen deze patientpopulatie die het meeste voordeel hebben van een met TRP-verrijkte voeding.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard
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 van multiple sclerose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Personen met andere klinische ziekte afgezien van MS
- 2) Personen die behandeld zijn met anti-depressiva binnen 6 maanden voor de aanvang van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	44

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

NL32316.096.10