

Therapietrouw aan levensstijl veranderingen voor Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie

- Pilot Studie -

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Pre-pilotfase: Om de procedures en kostenefficiëntie bij het design van de pilot studie te optimaliseren, behandelen we de volgende vragen: 1. Wat zijn de meest geschikte biomarkers in bloed (serum en plasma) om de inname van AMD-supplementen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijlveranderingen in LMD

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Age-related macular degeneration, retinal aging/degeneration

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogheelkunde

Overige ondersteuning: Uitzicht subsidie door bijdragen van

ANVVB;Oogfonds;LSBS;Bartimeus;RSB;CORR, vitamineoprecept.nl (gratis voedingssupplementen AREDS2 formule en Omega 3) en bij de pre-pilot (gratis Eyewise) door Health Benefits 08

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, epidemiologie, leefstijl, leeftijdsgebonden macula degeneratie, LMD, netvliesveroudering, nutrienten, ouderdomsblindheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pre-pilotfase:

Veranderingen in biomarkers gerelateerd aan supplement inname, zoals macular pigment optical density (MPOD); complement factoren; ontstekingsmarkers (hsCRP en lipide); oxidatieve stress parameters (MDA, Nitro-tyrosine, 8-iso-PGF-2a by LC-MS/MS); en veranderingen in AMD nutriënten parameters (vitamine E, zinc, koper, luteïne, zeaxanthine).

Pilot studie:

De primaire uitkomst zou de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de interventies zijn. Meer specifiek:

1. Het aantal (percentage) van deelnemers in de verschillende fases in de verschillende fasen van dieet gedragsverandering (pre-contemplatie, contemplatie, voorbereiding, actie, terugval of onderhoud) met betrekking tot het volgen van voedingsaanbevelingen.
2. De haalbaarheid van de interventies bij het verhogen van de gemiddelde

serumniveaus van carotenoïden, zink, DHA, EPA, vitamine D en markers van antioxidantcapaciteit.

3. De aanvaardbaarheid van deelnemers en zorgaanbieders met betrekking tot voedingsadvies (kwalitatieve gegevens).

Secundaire uitkomstmaten

Pre-pilotfase

Vingerprik meten in vergelijking tot de conventionele plasma/serum meting
verschil in outcome van de AREDS2 inname in vergelijking tot EYE-WISE inname

Pilot studie:

1. Veranderingen in macular pigment optical density (MPOD) - complement activatie;
2. Veranderingen in visus
3. AMD progressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgebonden macula degeneratie is een veel voorkomende oogziekte bij ouderen die het centrum van de retina treft. Ondanks de huidige behandelingen voor de natte vorm van deze ziekte is het nog steeds de meest frequente oorzaak voor blindheid in de Westerse wereld. De ziekte is het resultaat van een interactie tussen genetische en omgevingsfactoren zoals roken, ongezond dieet en een gebrek aan fysieke beweging. De huidige klinische aanbevelingen richten zich op deze leefstijlfactoren: een gezond dieet, niet roken en het innemen van supplementen met antioxidanten. Therapietrouw voor deze aanbevelingen is onduidelijk maar wordt door artsen als waarschijnlijk laag ingeschat. Zij denken dat patiënten het moeilijk vinden om hun leefstijl voor de langere

termijn te veranderen. Het individualiseren van het risico op blindheid, van een patiënt, leefstijl veranderingen en coaching kunnen een positieve invloed hebben op therapietrouw. Deze strategieën zijn onderdeel van *Effectieve Gedragsverandering Technieken* (GVT). Deze studie vergelijkt de therapietrouw van de strategieën, die gericht zijn op het voorkomen van blindheid door AMD door een gezondere leefstijl.

Doel van het onderzoek

Pre-pilotfase:

Om de procedures en kostenefficiëntie bij het design van de pilot studie te optimaliseren, behandelen we de volgende vragen:

1. Wat zijn de meest geschikte biomarkers in bloed (serum en plasma) om de inname van AMD-supplementen te monitoren?
2. Kunnen deze biomarkers worden gemeten aan de hand van een vingerprik afgeleide gedroogde bloeddruuppels?
3. Verschillen de biologische beschikbaarheid en het effect tussen belangrijke merken supplementen?

Pilot studie:

Primair doel:

Het uitvoeren van een verkennende studie om de haalbaarheid en acceptatie samen met de ervaringen van patiënten en artsen te onderzoeken ten aanzien van motiverende strategieën die de therapietrouw voor AMD-gerelateerde klinische aanbevelingen bevorderen. Onderzoeken of persoonlijke risicoprofilering en/of coaching kunnen helpen om verandering en therapietrouw voor de huidige klinische AMD aanbevelingen en een gezonde leefstijl te stimuleren.

Secundair doel:

Veranderingen in macular pigment optical density (MPOD) en visusveranderingen.

Onderzoeksopzet

Pre-pilotfase:

Crossover design open label klinische studie.

Pilotstudie

Een verkennend, open label gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre-pilotfase: Iedere deelnemer (N=10) zal supplement A of B innemen voor 4 weken, gescheiden door een periode van 4 weken waarin geen supplementen genomen worden

(Wash Out). Na de wash out periode zal door iedere deelnemer supplement B of A worden ingenomen voor 4 weken. • Supplement A: de aanbevolen AREDS 2 formule met vitamines, mineralen en antioxidanten: vitamine C (L- ascorbic acid) 500mg, vitamine E (DL- alpha-tocopheryl acetate) 400 mg, Zink (zink sulphate) 25 mg, koper (koper gluconate) 2 mg, luteïne uit Tagetes erecta 10 mg • Supplement B: Eyewise formule: vitamines, mineralen en antioxidanten uit plant polyphenols als geconcentreerde extracten: luteïne (pure, vrije vorm) 20 mg, zeaxanthine 1000µg, Bilberry (50mg from a 4:1 extract) 200mg, Blackberry (50 mg from a 4:1 extract) 200 mg, Grape seed(10mg from a 50:1 extract) 500 mg, Riboflavine (B2) 0,7 mg, Zink 5 mg Pilot studie: Interventie: drie groepen (N=210) 1.

>Standaardaanbevelingen> (n=70). Dit zijn de aanbevelingen en adviezen volgens de 2014 Richtlijn Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie: het letten op gezonde voeding, regelmatig sporten of andere fysieke activiteiten, matig alcoholgebruik, niet roken en het innemen van voedingssupplementen met antioxidanten (vitamin C, vitamin E, zinkoxide, koperoxide, luteïne en zeaxanthine) en omega 3 (DHA en EPA). 2. >Standaardaanbevelingen + gepersonaliseerde risicoprofiel> (n=70). Naast de aanbevelingen zoals voor groep 1 geldt, krijgen deelnemers informatie over hun risico op het beloop van LMD. De berekening van het risicoprofiel zal gebeuren volgens een gevalideerde voorspellingsmodel waarin uw genetische informatie bekeken en gecombineerd wordt met gegevens over uw huidige leefstijl. 3.

>Standaardzorg + gepersonaliseerde risicoprofiel + coaching> (n=70). Naast de aanbevelingen en extra informatie zoals in groep 2 verstrekt zullen deze deelnemers extra gemotiveerd worden door coaching: deelnemers krijgen motiverende interviews, wordt gevraagd doelen te stellen, krijgen tips om fysieke activiteit te bevorderen en krijgen regelmatig informatie over hun leefstijl.

Inschatting van belasting en risico

Pre-pilotfase: Deelname in de studie omvat geen risico's de normale patiëntenzorg overstijgen.

Pilot studie: Dit is een verkennende studie met standaard klinische metingen behorend tot een regulier oogheelkundig onderzoek. Deelname in de studie omvat geen risico's de normale patiëntenzorg overstijgen. Pupilvergroting door oogdruppels zijn een mogelijke belasting maar noodzakelijk om het posteriore segment van de oog te zien. Neveneffecten van deze druppels omvatten pijn en ongemak aan de ogen en een verminderd vermogen tot accommoderen gedurende 2 uur. Daarnaast kan het belastend zijn om ontlasting te verzamelen. Het dieet, AREDS2 en omega 3 supplementen en leefstijl-aanbevelingen zijn geaccepteerd als klinische aanbevelingen voor AMD.

Pre-pilotfase en Pilot studie:

De belasting voor de patiënt is voornamelijk het deelnemen aan de studie met regelmatige controle en het afnemen van bloed via vingerprik (dried blood spot assessment (dbsa) in 20µL Mitra tip). Patiënten worden niet betaald voor hun deelname. Belangrijke voordelen van deelname in deze studie omvatten gratis voedingssupplementen, 3 maal uitgebreid oogonderzoek, doorverwijzing naar een oogarts indien noodzakelijk en leefstijladvies voor het voorkomen of

verminderen van AMD.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Pre-pilotfase:

Deelnemers: N=10 (5 mannen, 5 vrouwen)

Inclusie criteria:

1. In aanmerking komen voor het nemen van twee AMD-supplementen elk gedurende 4

weken , Pilot studie:

Deelnemers: N=210

1. Leeftijd: 55 jaar of ouder
2. Diagnose: vroege/intermediaire stadia AMD (gebaseerd op fundus foto's; Rotterdam criteria: stadium 2&3; AREDS criteria: categorie 2 and 3A), of unilateraal late AMD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-pilot fase:

Personen die AMD of een andere systemische ziekte hebben.

Pilot studie:

1. Deelname aan andere interventiestudies voor AMD
2. Wonend in bejaardentehuizen (problemen bij implementatie van voedingsaanbevelingen)
3. Diagnose van dementie (vanwege niet goed kunnen herinneren wat men heeft gegeten)
4. Personen met maculaire pathologie anders dan AMD die beoordeling van de macula hindert.
5. Personen met de diagnose late AMD in beide ogen
6. Personen die analfabeet zijn en geen onafhankelijke vertrouwenspersoon bij zich hebben om het informed consent-formulier uit te leggen.
7. Personen met lever of nier insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2018
Aantal proefpersonen: 220
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL65052.078.18