

# Een gerandomiseerde, cross-over, dosis-reponse trial van tyrosine en zijn effecten op het werkgeheugen, in gezonde ouderen en jongeren

Gepubliceerd: 03-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het bepalen van de tyrosine dosis (100, 150 of 200 mg/kg lichaamsgewicht) die tot de hoogste stijging in plasma tyrosine in ouderen leidt, gebaseerd op het vergelijken van de dosis-respons curves. Daarnaast is het doel om deze...

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Denk- en waarnemingsstoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41127

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FOCOM DoReTy studie

### Aandoening

- Denk- en waarnemingsstoornissen

### Synoniemen aandoening

cognitief functioneren, mentale gezondheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Wageningen Universiteit

**Overige ondersteuning:** EFRO (Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** dosis-respons, ouderen, Tyrosine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is tyrosine plasma concentratie, gemeten op T0 T90, T120, T150, T180, T210 en T240.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is prestatie op de \*n-back\* werkgeheugen taak, gemeten met nauwkeurigheid (totaal aantal goede trials) en reactietijd (ms)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dopamine neuronen in de prefrontale cortex zijn sterk afhankelijk van tyrosine. De prefrontale cortex is een regio in het brein betrokken bij het werkgeheugen. Zowel prefrontale beschikbaarheid van dopamine als prestatie van het werkgeheugen nemen af bij veroudering. Mogelijk hebben ouderen daarom baat bij suppletie met tyrosine. Om het effect van tyrosine suppletie op het werkgeheugen te onderzoeken, is het belangrijk om inzichtelijk te hebben wat de tyrosine plasma respons is in ouderen, na toediening van verschillende doses tyrosine. Daarnaast is het belangrijk om te bekijken of verschillende doses of tyrosine leiden tot verschillen in prestaties van het werkgeheugen.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de tyrosine dosis (100, 150 of 200 mg/kg lichaamsgewicht) die tot de hoogste stijging in plasma tyrosine in ouderen leidt, gebaseerd op het vergelijken van de dosis-respons curves. Daarnaast is het doel om deze te vergelijken met een dosis-respons curve van 150 mg/kg lichaamsgewicht tyrosine in jongeren, als referentie. Het secundaire doel is het bepalen van het verband tussen de dosis tyrosine en prestatie op een werkgeheugen-taak, als indicatie voor het effect van tyrosine supplementatie op het werkgeheugen.

## Onderzoeksopzet

De studie heeft een dubbelblind, gerandomiseerd, cross-over design met 3 condities voor de oudere deelnemers en 1 conditie voor de jongere deelnemers.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Oudere deelnemers ontvangen 3 doses (100, 150 en 200 mg/kg lichaamsgewicht) tyrosine en jongere deelnemers ontvangen 1 dosis (150 mg/kg lichaamsgewicht) tyrosine. Tyrosine wordt gemengd met yoghurt.

## Inschatting van belasting en risico

Een test sessie bestaat uit het consumeren van tyrosine met yoghurt en de afname van zeven bloedmonsters met behulp van Venflon. Oudere deelnemers zullen drie van deze test sessies hebben, jongere deelnemers één. De tyrosine doses die in deze studie worden gebruikt zijn in vorige studies veilig gebleken. De risico's verbonden aan deze studie zijn minimaal. De bloedafname kan gepaard gaan met enig ongemak zoals een licht gevoel in het hoofd, een blauwe plek na het prikken of een infectie.

## Contactpersonen

### Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4  
Wageningen 6703HD  
NL

### Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4  
Wageningen 6703HD  
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 tussen 18-35 jaar of 60-75 jaar
- Normaal en stabiel gewicht (BMI 18.5-25 kg/m<sup>2</sup> and gewicht 50-95 kg)
- Bereid om af te zien van bloeddonatie tijdens de studie
- Nederlandssprekend
- Niet-rokend
- Goed gezichtsvermogen (evt. na correctie door bril of lenzen)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Schildklierproblemen
- Gebruik van medicatie die kan interfereren met tyrosine: monoamine oxidase inhibitors, antidepressiva, opiaten
- Het volgen van een eiwit-beperkt dieet
- Ziekte van Parkinson
- Depressie
- Gebruik van tyrosine supplementen
- Een allergie of afkeer voor het product (bananenyoghurt)
- Mini Mental State Examination (MMSE) score < 24
- Geschat IQ < 85 (gebaseerd op de Nederlandse Leestest voor Volwassenen)
- Psychiatrische stoornis
- Neurologische stoornis (momenteel of in het verleden), zoals herseninfarct, hersenbloeding en chronische migraine
- Onder behandeling voor hart- of vaatziekten en het gebruik van medicatie hiervoor
- RSI, of andere klachten die belemmeren in het gebruik van een computer
- Alcohol gebruik van meer dan 14 (vrouwen) of 21 (mannen) units per week

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-11-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 34                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                           |
|---------------------|-------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                           |
| Datum:              | 03-10-2014                                |
| Soort:              | Eerste indiening                          |
| Toetsingscommissie: | METC Wageningen Universiteit (Wageningen) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23338

Bron: Nationaal Trial Register

5 - Een gerandomiseerde, cross-over, dosis-reponse trial van tyrosine en zijn effect ... 24-06-2025

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL49893.081.14 |
| OMON     | NL-OMON23338   |