

Het effect van toediening van zwarte appelbes extract op cognitieve gezondheid

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Met dit onderzoek kijken we naar de effecten van dagelijkse inname van BrainPort over een periode van 6 maanden op cognitieve gezondheid in gezonde volwassenen met overgewicht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van zwarte appelbes extract op cognitieve gezondheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitie, overgewicht

Aandoening

Cognitieve beperkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, Voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Polyfenolen, Zwarte appelbes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect bestuderen van dagelijkse administratie van BrainPort, gedurende 6 maanden, op cognitieve gezondheid. Dit wordt gemeten door middel van een testbatterij.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van toediening van BrainPort gedurende 6 maanden op de intima-media dikte van de carotis

Effect van toediening van BrainPort gedurende 6 maanden op flavo-enzymen

Effect van toediening van BrainPort gedurende 6 maanden op lever functie

Effect van toediening van BrainPort gedurende 6 maanden op bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve ziekten (alzheimer, parkinson) hebben een toenemende en snel groeiende prevalentie. Wereldwijd hebben 47,5 miljoen mensen dementie, maar een vroeg stadium van deze ziekten kan zich al op middelbare leeftijd ontwikkelen. Een belangrijk risicofactor voor het ontwikkelen van cognitieve beperkingen is overgewicht. Medicijnen die momenteel kunnen worden voorgeschreven bij cognitieve ziekten gaan gepaard met hoge kosten en bijwerkingen. Wanneer deze cognitieve beperkingen in een vroeg stadium worden behandeld, kunnen de vergevorderde cognitieve ziekten worden voorkomen of vertraagd. Dit benadrukt dat er behoefte is aan nieuwe, kosten-effectieve methoden om het risico op

cognitieve beperkingen te verminderen.

Het product dat in deze studie wordt onderzocht is een zwarte appelbes extract met een standaard anthocyaninen gehalte (>15%). Uit eerder humaan onderzoek blijkt dat inname van zwarte appelbes mogelijk een gunstig effect heeft op onder andere het cholesterolgehalte in het bloed, inflammatie en darmkanker. Uit dierstudies blijkt dat zwarte appelbes mogelijk een gunstig effect heeft op cognitief functioneren, dit is echter nog niet met humaan onderzoek getest.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek kijken we naar de effecten van dagelijkse inname van BrainPort over een periode van 6 maanden op cognitieve gezondheid in gezonde volwassenen met overgewicht.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de drie onderzoeksgroepen. Een groep krijgt eenmaal daags het studieproduct in een hoge dosis (BrainPort), een groep krijgt eenmaal daags het studieproduct in een lage dosis (BrainPort) en een groep krijgt eenmaal daags placebo. Alle drie de groepen dienen dit gedurende 6 maanden dagelijks in te nemen. De capsules dienen 30min voor het ontbijt ingenomen te worden met een glas water.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie vergt een tijdsinvestering van ongeveer 7 uur, 4x visite aan de universiteit, men dient zich te houden aan bepaalde dieetvoorschriften (gedurende de hele studieperiode en vanaf 2 dagen voorafgaand aan de studie geen anthocyaninen rijke producten of producten met vergelijkbare effecten innemen).

Inname BrainPort: Er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend naar aanleiding van eerder humaan gebruik.

Inname placebo: Er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend naar aanleiding van eerder humaan gebruik.

Bloeddruk- en hartslagmeting: geen risico's

Cognitieve testbatterij: geen risico's

Bloedafname: risico op lokaal hematoom, blauwe plek en/of pijn

Invullen logboek/vragenlijsten: geen risico

Gewicht, lengte, heup, taille omtrek meten: geen risico

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

Gezonde mensen. leeftijd tussen 40 en 60 jaar, BMI 25-35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hematologische/immunologische, hoofd-, oor-, oog-, neus-, keel-,

dermatologische/bindweefsel, musculoskelatale, metabole/nutritionele, endocriene, neurologische ziekten, allergieën, grote operaties en/of labafwijkingen die de participatie in deze studie kunnen belemmeren.

- Diabetes
- Gebruik van medicatie die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (medicatie voor een hoge bloeddruk).
- Toediening van onderzoeksmedicatie of het participeren in een ander onderzoek dat kan interfereren met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de studie
- Gebruik van supplementen (vitamines, mineralen, antioxidanten)
- Misbruik van alcohol (> 20 eenheden per week)
- Roken
- Gewichtsverlies of -toename van meer dan 3kg in de afgelopen 3 maanden
- Excessief sporten (>4,5 uur hardlopen/week)
- Gebruik van antibiotica in de 30 dagen voorafgaand aan de studie
- Zwangerschap of borstvoeding
- Verleden van bijwerkingen bij gebruik van bessen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2017
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL58688.068.16
Ander register	Volgt, registratie bij clinicaltrials.gov