

Het effect van EcologicBarrier op neurocognitieve maten van emotie en executief functioneren

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met deze studie proberen we het effect van de multispecies probiotica EcologicBarrier op neurocognitieve maten van emoties en executieve functies te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Probiotica en Gedrag

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

fundamenteel onderzoek (gezonde volwassenen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Winclove Probiotics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darm-brein as, emotie, fMRI, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de interventie wordt getest in termen van BOLD signaal gemeten met functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) en reactietijden op de cognitieve taken tijdens fMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair worden de effecten van de interventie getest op papier-en-pen neuropsychologische taken en subjectieve metingen (o.a. zelf-rapportage vragenlijsten, visuele rapportage schalen), fysiologische metingen (bloeddruk en hartslag), antropomorfische maten (BMI en middel-heup ratio), cortisol en alpha-amylase (uit speeksel) en relatieve aanwezigheid van darmbacteriën (fecaliënmonster).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies hebben gevonden dat probiotica effectief kunnen zijn tegen depressie en angst in diermodellen. Recente studies in mensen hebben bovendien laten zien dat consumptie van probiotica breinactiviteit, cognitieve reactiviteit, psychologische leed en urine cortisol levels kunnen veranderen in gezonde proefpersonen. Het wordt steeds duidelijker dat darmbacteriën en de darmwand een belangrijke rol spelen in de darm-brein communicatie, die ook een relatie heeft met psychiatrische stoornissen. Deze darm-brein communicatie

lijkt een cruciaal werkingsmechanisme voor probiotica te zijn, maar de effecten op hersen- en cognitief functioneren in mensen zijn nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Met deze studie proberen we het effect van de multispecies probiotica EcologicBarrier op neurocognitieve maten van emoties en executieve functies te bestuderen.

Onderzoeksopzet

We gebruiken een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerd, between-subjects design. Alle proefpersonen zullen twee keer getest worden met hulp van fMRI, een keer voor de interventie en een keer erna. Bovendien worden ze gevraagd om een aantal neuropsychologische taken en gedragstaken uit te voeren. Tijdens de interventie zullen ze gedurende vier weken EcologicBarrier krijgen of een placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 4 weken, krijgen proefpersonen elke dag of 2 gram van de multispecies probiotica EcologicaBarrier (Bifidobacterium bifidum W23, Bifidobacterium lactis W52, Lactobacillus acidophilus W37, Lactobacillus brevis W63, Lactobacillus casei W56, Lactobacillus salivarius W24, Lactococcus lactis W19, Lactococcus lactis W58, met een totale cel aantal van $2,5 \times 10^9$ colony forming units (cfu) per gram wat gemengd is met een overbrengmateriaal dat uit maiszetmeel, maltodextrine, groente-eiwit en een mengsel van mineralen bestaat) of 2 gram van een placebo (met alleen het overbrengmateriaal).

Inschatting van belasting en risico

MRI brengt geen risico met zich mee als aan alle maatregelen voldaan wordt (geen pacemaker, metalen voorwerpen etc.), wat zal worden gechecked in een uitgebreide screening. Bovendien is de probiotica EcologicBarrier voor de consument openbaar verkrijgbaar en bleek uit eerdere testen dat de risico's van de gebruikte probiotica en de placebo verwaarloosbaar zijn (uitstekend EFSA veiligheidsprofiel).

De last van dit onderzoek voor deelnemers zal uit twee lab-bezoeken bestaan met 4 weken ertussen:

3 uur per bezoek, waarvan 1 uur fMRI (inclusief 30 minuten taken) die gevolgd worden door neuropsychologische testen en vragenlijsten. Ook zullen speeksel (5 per sessie) en fecaliën monsters (2x in totaal) verzameld worden tijdens het project. Tijdens de interventie periode zullen deelnemers aan simpele beperkingen moeten houden met betrekking tot de consumptie van Ecologic*Barrier.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Vrouwen die als voorbehoedmiddel de anticonceptiepil nemen (om hormoonniveaus tussen sessies gelijk te houden)
- Leeftijd: 18 t/m 40 jaar oud
- Nederlands als moedertaal
- Rechtshandig
- Bereidwillig om taken in de MRI scanner uit te voeren, om twee keer naar het centrum te komen, Ecologic*Barrier (of a placebo) in te nemen en ook om schriftelijke tests en

vragenlijsten te doen.

- BMI tussen 18-25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere of huidige neurologische, psychiatrische, maagdarm of endocriene stoornissen, of andere relevante medische historie
- Tegenwoordige of recente (<3 maanden) regelmatige gebruik van medicijnen
- Eerdere of huidige drugs/alcohol afhankelijkheid of misbruik binnen de laatste 3 maanden
- regelmatig tabak gebruik (>5 sigaretten/dag)
- gematigd alcohol gebruik (> 5 glazen per week)
- Antibiotica gebruik 3 maanden voor de studie
- lactose intolerantie
- veganistisch dieet
- Drastisch veranderde dieet over de laatste 3 maanden, of van plan zijn om dieet in de nabije toekomst drastisch te veranderen
- MRI incompatibility (niet-verwijderbare metalen voorwerpen in lichaam [plaatjes, schroeven, klemmen, (tand)protheses waaronder ook bruggen, metaalsplinters, piercings of medische pleisters], actief implantaat [bv pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese], hoofdoperatie gehad, epilepsie, claustrofobie).
- Regelmatig gebruik van pre- en probiotica (en binnen 3 maanden voor de studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2016

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27864
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55406.091.15
OMON	NL-OMON27864