

De kalmerende en cognitieve effecten van L-theanine

Gepubliceerd: 10-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primary Objective: Laten zien dat L-theanine positieve angstverlagende effecten heeft in gezonde participanten. Met de huidige experimentele opzet verwachten we de volgende effecten van L-theanine ten opzichte van placebo: • Verminderde Fear-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De kalmerende en cognitieve effecten van L-theanine

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angst, Stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AOV orthomoleculaire voedingssupplementen, Almere

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Angstige persoonlijkheid, Door angst versterkte schrikreflex, L-theanine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie 1 en studie 2

Fear-potentiated startle, gedefinieerd als een toename in startle reflex

magnitude opgewekt tijdens de threat state in vergelijking met de startle

reflex magnitude tijdens de safe state. De STAI wordt gebruikt om de stress te

meten die opgewekt wordt door de test batterij.

Secundaire uitkomstmaten

Studie 1

Toename in skin conductance, salivary alpha amylase, en hartslag tijdens FPS,

Trier, Stroop, Lorist and Higashiyama taken.

Prestatie op Trier, Stroop, Lorist and Higashiyama tasks.

EEG alpha band power.

Studie 2 (amendement op 11-02-2019) wordt het onderzoek nogmaals herhaald met

nog maar één secundaire parameter:

EEG alpha band power.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel een aantal studies de anxiolytische effecten van L-theanine hebben onderzocht zijn er zelden significante effecten van L-theanine in isolatie gevonden met uitzondering van toenames in kalmte en ontspanning met zelf-beoordelings vragenlijsten. Echter, geen van de studies tot nu toe heeft gekeken naar fysiologische angst reacties. De Fear-Potentiated Startle (FPS) met dreiging van elektrische schokken is een robuuste manier om in bijna elk individu angst te induceren en meten (Klumpers et al., 2010; METC protocol #07-165). We gaan de hypothese testen dat L-theanine toediening anxiolytische effecten teweeg brengt in vergelijking met een placebo, gebaseerd op het vinden van van verminderde FPS en subjectieve angst tijdens de FPS en andere scores in een angst test batterij.

Een tweede hypothese is dat participanten die op basis van karaktereigenschappen een grotere aanleg voor angst hebben (trait anxiety) ook grotere verbeteringen zullen laten zien in vergelijking met mensen die dit niet hebben. Er zijn aanwijzingen uit voorgaand onderzoek dat groepen met hoge trait anxiety scores grotere verbeteringen laten zien (Higashiyama, Htay, Ozeki, Juneja, & Kapoor, 2011; Kobayashi et al., 1998; Unno et al., 2013). Een interessant resultaat komt uit de studie door Higashiyama et al. (2011), waarbij participanten werden opgedeeld in twee groepen op basis van trait anxiety, gemeten door de Manifest Anxiety Scale. Resultaten lieten zien dat enkel participanten in de hogere angst groep cognitieve verbeteringen lieten zien na toediening van L-theanine, op basis van twee taken die reactietijd en aandachten meten. Aangezien hoge niveaus van angst vaak een negatief effect hebben op cognitieve prestaties wordt gedacht dat de toename in prestatie door verminderde angst komt.

Doel van het onderzoek

Primary Objective: Laten zien dat L-theanine positieve angstverlagende effecten heeft in gezonde participanten. Met de huidige experimentele opzet verwachten we de volgende effecten van L-theanine ten opzichte van placebo:

- Verminderde Fear-Potentiated Startle
- Verminderde niveaus van angst na FPS, Trier mental arithmetic en Stroop, gemeten door STAI state, Bond & Lader Visual Analogue Scale
- Verhoging in ontspanning en kalmte gemeten door STAI state and Bond & Lader Visual Analogue Scale
- Toename in alpha band activiteit tijdens EEG resting state
- Verlaagde hartslag en alpha amylase na FPS, Trier mental arithmetic test and Stroop

Secondary Objective(s): Laten zien dat participanten met een hoge mate van trait anxiety ook cognitieve verbeteringen ervaren door verminderde angst. Met de huidige experimentele opzet verwachten we de volgende effecten van L-theanine ten opzichte van placebo in de high anxiety groep:

- Verbeterde aandacht en reactietijd prestaties op Higashiyama replicatie taak
- Verminderde interferentie tijdens de Stroop
- Verbeterde prestatie op Trier mental arithmetic test

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is within-subjects, dubbelblind, placebo controlled en heeft een crossover design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden 200mg van het voedingssupplement L-theanine toegediend. Deze dosering komt overeen met voorgaand onderzoek. Het product zal verkregen worden van het Nederlandse bedrijf AOV, gespecialiseerd in vitamines en voedingssupplementen. De leverancier van dit bedrijf, Taiyo, is the enige producent van Suntheanine, een synthetisch geproduceerde vorm van L-theanine. AOV capsules worden gemaakt van tullulan en bevatten 200 mg Suntheanine. Het overige materiaal in de capsule is de vulstof hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), vaak gebruikt in medicinale producten en supplementen. De placebo zal een identiek ogende capsule zijn die ook door AOV wordt aangeleverd.

Inschatting van belasting en risico

De mate waarin participanten bezwaard worden en het risico van deelnemen aan dit onderzoek zijn naar ons idee verwaarloosbaar. Voorgaan onderzoek heeft geen bijwerkingen van L-theanine gevonden en het wordt gezien als een veilige stof om al additief middel in voedsel of supplementen gebruikt te worden in de Verenigde Staten. Daarnaast zal de intensiteit van de schokken bepaald worden op een individueel niveau en worden deze niet als pijnlijk ervaren. Deelname is vrijwillig en participanten worden uitgelegd dat ze zich kunnen terugtrekken op elk moment.

Het verminderen van het aantal uitkomstparameters in studie 2 (een herhaling van studie 1 met een aantal verbeteringen) verlaagt de belasting voor de deelnemers aanzienlijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3854 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3854 CS
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze study moet een participant aan de volgende criteria voldoen:;-Participant is wilsbekwaam en boven de 18 jaar
-Participant gaat akkoord met deelname en geeft geschreven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Participant gebruikt op het moment (voorgeschreven of niet-voorgeschreven) psychoactieve medicatie.

- Participant is niet wilsbekwaam, heeft significante emotionele problemen ten tijde van de studie of heeft in het verleden last gehad van significant psychiatrische stoornissen
- Participant lijdt aan hartkwalen of neurologische stoornissen
- Verminderde startle gevoeligheid, gedefinieerd als geen response of ten minste 3 van de 12 startle stimuli.
- Vrouwelijke deelnemers die zwanger zijn of niet bereid om betrouwbare anticonceptie middelen te gebruiken tijdens het onderzoek
- Participant houdt zich niet aan de gemaakte onderzoeksafspraken (bijv. het drinken van een gecaffeïneerd drankje voor de test)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL57087.041.16