

Cognitieve en stemmingseffecten van een voedingssupplement met probiotica, vitamines en zink: een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde cross-over studie bij gezonde mensen.

Gepubliceerd: 05-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om een **probiotische formule te evalueren, inclusief geselecteerde stammen die neurotransmitters, vitamine D, B6 en zink kunnen produceren, om een **nieuwe, veilige en effectieve therapeutische optie te bieden voor:- Verbetering van cognitieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychobiotic studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Neurologische aandoeningen, stemming en cognitieve functie

Aandoening

Mild/moderate stress level

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm, Hersenen, Microbiota, Neurotransmitters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een probiotische formule evalueren, inclusief probiotische stammen, vitamine D, B6 en zink op cognitieve prestaties

CogState Battery is op grote schaal gebruikt in de context van het meten van cognitief functioneren. Cognitieve taken gerelateerd aan verbaal leren en geheugenverwerkingssnelheid, visuele aandacht, visueel leren, werkgeheugen

- De Cogstate International Shopping List Test (ISLT) is een woordenlijst-leertest die verschillende voordelen heeft voor het gevoelig meten van episodisch geheugen in wereldwijde klinische onderzoeken, waaronder standaardisatie van toediening, culturele geschiktheid. Deze test is speciaal ontwikkeld om het leren van verbale lijsten en het geheugen te beoordelen bij mensen met een verschillende taal en culturele achtergrond
- De detectietaak (DET): De DET is een maat voor de psychomotorische functie en de informatieverwerkingssnelheid die gebruikmaakt van een eenvoudig reactietijdparadigma met speelkaartstimuli.
- De identificatietest (IDN): De identificatietaak is een maat voor visuele aandacht en maakt gebruik van een gekozen reactietijdparadigma met

speelkaartstimuli.

- De one card learning test (OCL): De one card learning-taak is een maat voor visueel leren en geheugen die gebruikmaakt van een patroon-scheidingsparadigma met speelkaartstimuli.
- De one-back-test (ONB): De one-back-taak is een maat voor het werkgeheugen en maakt gebruik van een goed gevalideerd n-back-paradigma met speelkaartstimuli.
- Sociaal-emotionele cognitietest: meet emotionele herkenning

Secundaire uitkomstmaten

1. Meet de drie gerelateerde negatieve emotionele toestanden van depressie, angst en spanning / stress met behulp van het 42-items zelfrapportage-instrument DASS.
2. Test de cognitieve reactiviteit op een droevige stemming, die een index is van de cognitieve kwetsbaarheid voor depressie, met LEIDS-r-vragenlijsten, een zelfrapportagevragenlijst. Het bestaat uit 34 items die verschillende situaties beschrijven.
3. Darmmicrobioomanalyse in ontlasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angst en depressie worden sterk beïnvloed door stress. Deze drie aandoeningen zijn vaak met elkaar verweven en kunnen het normale cognitieve functioneren beïnvloeden. Het ontwikkelen van nieuwe therapeutische methoden voor de behandeling van deze stemmingsstoornissen, evenals verergering van externe stressoren, is noodzakelijk om hun impact op de kwaliteit van leven en cognitieve prestaties te matigen. Een nieuwe klasse van probiotische micro-organismen, psychobiotica genaamd, is in opkomst die via de bidirectionele dynamische microbiota-darm-hersen-crosstalk voordelen kunnen

overbrengen op de geestelijke gezondheid van de gastheer. Toenemend bewijs in diermodellen bevestigt dat behandelingen die gericht zijn op de darmmicrobiota met specifieke probiotische stammen een aantrekkelijke strategie lijken om angstsymptomen te verlichten. Bovendien hebben vitamines zoals B6 en D en mineralen zoals zink beweerd dat ze bijdragen aan de normale werking van het zenuwstelsel. Verschillende studies hebben de synergetische impact van gecombineerde vitamines of minerale en probiotische toediening aangetoond om hormonale, inflammatoire en oxidatieve stressparameters te beïnvloeden, maar geen enkele studie bij mensen heeft dit synergische effect op gemoedstoestand en cognitieve functies onderzocht. Daarom heeft deze studie tot doel de werkzaamheid te evalueren van een nieuwe behandeling bestaande uit probiotica plus vitamine B6, D en zink voor het verlichten van stress en het verbeteren van de cognitieve prestaties bij gezonde mensen, door de microbiota-darm-hersenas te moduleren.

Doel van het onderzoek

Om een **probiotische formule te evalueren, inclusief geselecteerde stammen die neurotransmitters, vitamine D, B6 en zink kunnen produceren, om een **nieuwe, veilige en effectieve therapeutische optie te bieden voor:

- Verbetering van cognitieve prestaties
- Voorkom het ontstaan **van geheugenstoornissen door leeftijd en stress
- Beheer psychologische reactie op stress
- Verlicht angstsymptomen

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van 12 weken. Proefpersonen zullen tijdens een screeningbezoek worden geëvalueerd om in aanmerking te komen voor het onderzoek op basis van in- en uitsluitingscriteria. De deelnemers worden in twee armen gerandomiseerd en krijgen 4 weken het product of de placebo, waarna ze 4 weken na een wash-out periode van 4 weken overschakelen op de alternatieve behandeling. Na de inschrijving van de deelnemers, zullen herhaalde metingen van DASS-42, LEIDS-R, CogState-taak en ontlasting worden verzameld bij de basislijn en aan het einde van elke interventie, tot het einde van de proef om de effecten van de probiotische formule te evalueren in vergelijking met placebo op de psychobiologische reacties op stress en het beoordelen van cognitieve prestaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers worden op de eerste testdag willekeurig verdeeld over 2 groepen van gelijke grootte. Tijdens de interventieperiode krijgt de ene helft van de totale steekproef eenmaal daags het actieve product als een staafje, terwijl de andere helft gedurende vier weken

eenmaal daags de placebostick krijgt. Het onderzoek omvat een wash-outperiode van 4 weken waarin proefpersonen geen behandeling krijgen voor de indicatie die wordt onderzocht en de effecten van een eerdere behandeling worden geëlimineerd. Na 4 weken wash-out wordt de behandelingsvolgorde met een duur van vier weken omgekeerd. Cognitieve prestaties (CogState-batterij), stemmingsvragenlijsten (LEIDS-r en DASS-42), biologische monsters (ontlasting) worden verzameld en beoordeeld in elke sessie, pre- en post-interventieperioden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn verschillende lasten die proefpersonen tijdens het onderzoek kunnen ervaren, proefpersonen worden vier keer geworven bij de Divisie Humane Voeding, Helix Building, afdeling Wageningen Universiteit (testsessies). De vrijwilligers worden uitgenodigd om online of per telefoon te bellen om geselecteerd te worden op basis van de in- en uitsluitingscriteria. Na de inschrijving moeten proefpersonen dagelijks 1 staaf van de probiotische suppletie of placebo innemen. Elke deelnemer zal vier testsessies ondergaan, één op baseline en andere na elke interventie van 4 weken, inclusief de wash-outperiode. Elke testsessie duurt ongeveer 60 minuten en omvat de stemmingsvragenlijsten LEIDS-r en DASS-42, en cognitieve functietest via CogState Battery. Bovendien moeten de deelnemers hun gebruikelijke dieet volgen, maar de inname van voedsel verrijkt met probiotica vermijden als gefermenteerd voedsel (kefir, kombucha) of ander voedingssupplement dat probiotica en vitamines bevat, en gedurende de hele 12 weken overmatige consumptie van koffie en alcoholische dranken vermijden. .

De proefpersonen kunnen baat hebben bij de voedingssupplementen die zijn samengesteld uit probiotische stammen die de status "algemeen aanvaard als veilig" hebben. De term probioticum omvat inderdaad alle levende micro-organismen die de gastheer een gezondheidsvoordeel kunnen opleveren als ze in voldoende hoeveelheden worden toegediend, zoals gedefinieerd door de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties en de WHO (FAO / WHO, 2002).

De vitamine B6, die in het voedingssupplement zit, draagt **bij tot de normale werking van het zenuwstelsel, tot een normale psychologische functie en tot het verminderen van vermoeidheid en vermoeidheid. De vitamine D3 draagt **bij aan de normale opname en benutting van calcium en fosfor en aan de normale werking van het immuunsysteem. Het zink draagt **bij tot een normale cognitieve functie en tot de bescherming van cellen tegen oxidatieve stress

Deze studie zal leiden tot kennis over het effect van probiotische stammen op het cognitief functioneren bij gezonde gestreste mensen, wat in de toekomst kan leiden tot algemene voordelen voor het publiek.

De proefpersonen krijgen een eindvergoeding van $\approx$ 98 voor hun deelname als ze de hele studie afronden

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng, 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng, 4
Wageningen 6708WE
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)

- * 18-60 jaar oud
- * BMI binnen gezond bereik (18.5 - 25 Kg/m²)
- * Score van licht / matig stressniveau op DASS-42 (Depression, Anxiety and Stress Scale)
- * Beschikbaar voor studiebezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U diabetes type 1 heeft (een van de belangrijkste metaboliëten van Lactobacillus is azijnzuur.
In dierstudies is gemeld dat azijnzuur het lipidenmetabolisme in de lever en de vetvertering verhoogt de alvleesklier beïnvloedt, en dit is ook gebruikt in onderzoeken naar obesitas)
- Gebruikt momenteel medicijnen of voedingssupplementen die dat kunnen interfereren met het onderzoek, of de interpretatie van de onderzoeksresultaten, zoals: melatonine, vitamine E, multivitaminen, vitamine B-complex, ginkgo Bilbao, visolie of andere cognitief versterkende nutritionele of kruidensupplementen.
- Dagelijks geconcentreerde bronnen van probiotica dan de verstrekte onderzoeksproducten (bijv. Probiotische / prebiotische tabletten, capsules, poeders,).
- Op dit moment of in de 4 weken voorafgaand aan de eerste onderzoeksdag een medicijn nemen dat het doel van het onderzoek zou verstoren, zoals psychoactieve medicijnen (anxiolytica, sedativa, hypnotica, antipsychotica, antidepressiva, anticonvulsiva, centraal werkende corticosteroïden, opioïde pijnstillers))
- Overmatige inname van cafeïne (> 500 mg per dag, ongeveer de hoeveelheid cafeïne in 5 kopjes gezette koffie)
- Overmatig alcoholgebruik (dat komt overeen met de man die meer dan 21 eenheden / week drinkt en voor de vrouw meer dan 14 eenheden / week) gedurende 2 weken voorafgaand aan screening en tijdens de interventieperiode
- Recente (aanbod tot screening in de laatste 4 weken) van lopende antibioticatherapie tijdens de interventieperiode
- Voorgeschiedenis van zelfgerapporteerde dementie, beroerte en andere neurologische aandoeningen
- Medewerker zijn van Wageningen University, divisie Humane Voeding en Gezondheid en Voedselkwaliteit en design

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2021
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

NL76751.028.21