

Het effect van galacto-oligosachariden (GOS) op de zelfperceptie van stress bij ogenschijnlijk gezonde maar gestresste Nederlandse vrouwen: gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 31-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van GOS in combinatie met 2'-FL op zelf-waargenomen stress te beoordelen. Het secundaire doel is om het effect van GOS in combinatie met 2-FL op de speekselcortisolspiegels te beoordelen, evenals...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prebiotica en stress reductie in vrouwen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

stress, zelf-perceptie van stress

Aandoening

Stress

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina

Overige ondersteuning: door FrieslandCampina zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mentale gezondheid, prebiotica, stress, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van 28-dagen consumptie van GOSplus op de van de DASS42 afgeleide subscore voor stress in een populatie van gezonde Nederlandse vrouwen (25-45 jaar), die regelmatig stress ervaren, in vergelijking met een placebo (maltodextrine).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van 14 dagen consumptie van GOSplus op de van de DASS42 afgeleide subscore voor stress, vergeleken met een placebo (maltodextrine).

Het effect van 28- en 14-daagse consumptie van GOSplus op de van de DASS42 afgeleide subscore voor angst, vergeleken met een placebo (maltodextrine).

Het effect van 28 dagen consumptie van GOSplus op de veranderingen in de speekselcortisol spiegels in de vroege ochtend, in vergelijking met een placebo (maltodextrine).

Het effect van 28- en 14 dagen consumptie van GOSplus of maltodextrine, op veranderingen (baseline versus einde) in de van de DASS42 afgeleide subscore voor stress en angst en speekselcortisol spiegels in de vroege ochtend.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige maatschappij geven veel mensen aan stress te ervaren. Daarbij rapporteren vrouwen vaak meer en hogere stressniveaus dan mannen. Recent onderzoek heeft uitgewezen dat suppletie van galactose-oligosacchariden (GOS) resulteerde in verminderde angstniveaus bij Britse vrouwelijke studenten met hogere angstscores bij aanvang van zelfgerapporteerde trekangst. Bovendien resulteerde suppletie van probiotica bij kiemvrije knaagdieren in verlaagde niveaus van circulerend corticosteron (cortisol bij mensen). Deze bevindingen illustreren het potentieel van prebiotische suppletie, via de microbiota-darm-brein (MGB) as, om de geestelijke gezondheid en het welzijn te verbeteren.

De huidige studie heeft tot doel het effect van GOS en 2'-FL op zelfgepercipieerde stress te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van GOS in combinatie met 2'-FL op zelf-waargenomen stress te beoordelen. Het secundaire doel is om het effect van GOS in combinatie met 2'-FL op de speekselcortisolspiegels te beoordelen, evenals op waargenomen angst/gemoedstoestand.

Onderzoeksopzet

De studie is dubbelblind gerandomiseerd placebo gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers consumeren eenmaal daags GOSplus (5.0 g BiotisTMGOS + 0.5 g 2'-FL) of een placebo (5.5 g maltodextrin), gedurende 28 dagen tijdens het eerste eetmoment van de dag.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersoon is nihil. De belasting (invullen van vragenlijsten en afnemen van speeksel) is zeer acceptabel. Daar staat tegenover dat als een positief effect wordt aangetoond dit een simpele manier is om via voeding stress gevoelens te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina

Bronland 20
Wageningen 6708 WH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gezonde vrouwen (gebaseerd op lifestyle vragenlijst)
- gemiddeld tot hoog stress niveau; DASS42 stress sub-score *19
- 25 tot 45 jaar oud
- Body mass index (BMI) tussen 18.5 en 30 kg/m²
- Toegang tot het internet, in het bezit van een mobiele telefoon en bereid om een app te downloaden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Elke metabole, gastro-intestinale, inflammatoire of chronische ziekte
- * Geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of met (ernstig) gastro-intestinaal ongemak
- * Gebruik van supplement(en) om stress te verminderen tijdens of binnen 2 weken voor aanvang van het onderzoek
- * Gebruik van pre- en/of probiotica tijdens het onderzoek (behalve het onderzoeksproduct) of binnen 4 weken voor aanvang van het onderzoek
- * Gebruik van medicijnen die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals laxeremiddelen
- * Zelfgerapporteerde en/of klinische lactose-intolerantie
- * Zelfgerapporteerde en/of actieve koemelkeiwitalergie
- * Zwanger of borstvoeding gevend (of de wens om tijdens de onderzoeksperiode zwanger te worden, zelfgerapporteerd)
- * Gebruik van antibiotica in de 6 maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek
- * Medewerker van FrieslandCampina

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2022
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2022

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL80003.028.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 125