

Het effect van citrus extract op slaap en mentale gezondheid

Gepubliceerd: 26-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van de huidige studie is om het effect te onderzoeken van een citrusextract dat rijk is aan de flavonoiden hesperidine en naringine op de slaapkwaliteit en het mentale welzijn bij gezonde proefpersonen met (lichte) slaapstoornis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Citrus extract, slaap en mentale gezondheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nachtrust, slaap

Aandoening

slaap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: citrus, mentale gezondheid, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het effect van 8 weken dagelijkse suppletie met 500 mg citrus extract rijk aan de flavonoïden hesperidine en naringin op parameters van slaapkwaliteit te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van het effect van 8 weken dagelijkse suppletie met citrus extract op mentaal welzijn (d.w.z. depressie, angst en stress). Verkennende studiedoelstellingen zijn het bestuderen van het effect op de samenstelling van de fecale microbiota, concentraties van fecale korte-ketenvetzuren, bloedbiomarkers gerelateerd aan mentaal welzijn (BDNF, dopamine, serotonine) en bloedbiomarkers van metabole gezondheid (totaal cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglyceriden, CRP, glucose, insuline en HOMA-IR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op basis van epidemiologische gegevens geeft een substantieel aantal mensen aan slaapproblemen te hebben. Dit is van groot belang, aangezien een slechte slaapkwaliteit in verband wordt gebracht met een verminderde mentale en fysieke gezondheid. Verschillende preklinische onderzoeken hebben aangetoond dat behandeling met de citrus flavonoïden hesperidine en naringine de slaap en het mentale welzijn kan verbeteren. Het bewijs uit studies bij mensen is echter nog steeds beperkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om het effect te onderzoeken van een citrusextract dat rijk is aan de flavonoïden hesperidine en naringine op de slaapkwaliteit en het mentale welzijn bij gezonde proefpersonen met (lichte) slaapstoornis.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers nemen dagelijks voor het avondeten, in willekeurige volgorde, 500 mg citrusextract of placebo (maltodextrine) capsules in gedurende 8 weken, gescheiden door een wash-out periode van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur bedraagt maximaal 21 weken, inclusief de wash-out periode van 4 weken. Tijdens het onderzoek worden bloedmonsters afgenomen (< 500 ml in totaal), die soms een hematoom of blauwe plek kunnen veroorzaken. Van andere metingen wordt niet verwacht dat ze bijwerkingen veroorzaken. Proefpersonen zullen een tijdsinvestering van $\pm 12,5$ uur hebben (screening, zes testdagen).

Contactpersonen

Publiek

BioActor

universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

BioActor

universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

mannen en vrouwen, 40-70 jaar, BMI 18,5-30 kg/m², (milde) slaap verstoring (PSQI score >5), bereidheid om te stoppen als bloeddonor vanaf 4 weken vóór aanvang van de studie tot 4 weken na voltooiing van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overmatig gebruik van cafeïne (>400 mg/dag)
- Ernstige psychiatrische/geestelijke stoornissen (zoals ernstige depressie, posttraumatische stressstoornis, bipolaire stoornis, schizofrenie).
- Chronische slaapstoornissen (zoals slaapapneu, rusteloze benensyndroom, periodieke bewegingsstoornis van de ledematen)
- Ernstige slaapstoornis gedurende meer dan 1 jaar
- Andere duidelijke oorzaken voor slechte slaapkwaliteit, stress, depressie of angst (zoals stressvolle situatie of levensgebeurtenis, overmatig lawaai, snurkende partner, regelmatig wakker worden van baby's/kinderen, ploegendienst, chronische/acute pijn)
- Gebruik van medicijnen of supplementen die de resultaten kunnen beïnvloeden (zoals antidepressiva, slaappillen, melatonine)
- Gebruik van medicijnen die beïnvloed kunnen worden door het innemen van grapefruit (sap)
- Niet-farmacologische behandeling voor slaapstoornissen (cognitieve gedragstherapie, ontspanningstherapie)
- Vlucht vanuit een tijdzone met >3 uur verschil ≤1 week voorafgaand aan een interventieperiode
- Toediening van onderzoeksgeneesmiddelen of deelname aan een wetenschappelijke

interventiestudie die van invloed kan zijn op deze studie, te beslissen door de hoofdonderzoeker, in de 180 dagen voorafgaand aan de studie

- Gebruik van pre-, pro- of synbiotica binnen 1 maand voorafgaand aan het begin van de studie
- Gewichtsverlies of gewichtstoename van >3 kg in de maand voorafgaand aan de pre-studie screening, of de intentie om tijdens de studiekeerperiode gewicht te verliezen
- Roken
- Misbruik van producten (>20 alcoholische consumpties per week en drugsgebruik)
- Huidig gebruik van (antioxidant) voedingssupplementen en niet bereid om gedurende de gehele studiekeerperiode te stoppen
- Bekende allergie voor citrusvruchten
- Bekende zwangerschap of lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2023
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT06239168
CCMO	NL84076.068.23