

Aronia, cognitieve gezondheid en oogfunctie

Gepubliceerd: 21-10-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten van AME inname op cognitieve functie te onderzoeken. Als secundair doel onderzoeken we de effecten van AME op ooggezondheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aronia, cognitieve gezondheid en oogfunctie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitieve gezondheid, informatieverwerking in de hersenen

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aronia, cognitie, ooggezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cognitieve gezondheid gemeten door een digitale test batterij (Cambridge neuropsychological test automated battery; CANTAB). Deze testen zijn gericht op drie domeinen: Attentie en oog-hand coordinatie, geheugen, en executieve functie.

Secundaire uitkomstmaten

Verder onderzoeken we ooggezondheid zowel objectief door traanproductie te meten (Schirmer's test) en osmolariteit, en subjectieve oogvermoeidheid vast te stellen (Subjective eye fatigue questionnaire).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verschuiving van on-site onderwijs/werken naar online onderwijs/werken heeft een nadelige invloed gehad op de motivatie om te studeren of te werken en ook op de mentale gezondheid. Bovendien is aangetoond dat online onderwijs een negatief effect heeft op concentratie, leren en academische prestaties. Stress op de werkplek is een toenemend probleem, wat leidt tot verminderde productiviteit en algemeen welzijn van werkende volwassenen. Daarom is er een grote interesse in het verbeteren van cognitieve prestaties, inclusief geheugen en concentratie. Bovendien neemt het gebruik van digitale schermen snel toe, wat resulteert in vermoeide/droge ogen. Eerdere studies bij jongvolwassenen waren vooral gericht op acute of kortetermijneffecten (bijv. 1 week) van anthocyaninen supplementatie op cognitieve prestaties. Onze onderzoekshypothese van de huidige studie is dat langdurige (6 weken) Aronia Melanocarpa Extract (AME)-supplementatie de domeinen van cognitieve prestaties beïnvloedt. Bovendien wordt verwacht dat AME-supplementatie een gunstig effect heeft op parameters van ooggezondheid die verband houden met schermgebruik

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten van AME inname op cognitieve functie te onderzoeken. Als secundair doel onderzoeken we de effecten van AME op ooggezondheid.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

65 mg Aronia Melanocarpa extract (AME) en placebo (cellulose) wordt gedurende 2x 6 weken toegediend dmv capsules.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur is 18 weken, inclusief de wash-out-periode van 6 weken. Tijdens de studie wordt bloed verzameld (>500 mL in totaal), dit kan leiden tot een lokaal hematoom of blauwe plek. Andere metingen worden niet verwacht te lijden tot bijwerkingen. De studie neemt 9.5 uur in beslag. Een vergelijkbare dosis AME is al eerder gebruikt in voorgaande studies, zonder bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

mannen en vrouwen, 18-35 jaar oud, BMI tussen 18-30, niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken, contactlens dragers, geschiedenis van refractiechirurgie, ernstige medische aandoeningen, gebruik van voedingssupplementen of medicatie die hoofduitkomsten kunnen beïnvloeden, misbruik van drugs of alcohol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-12-2022
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
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	NCT(nognietbekend)
CCMO	NL81486.068.22