

Langeretermijneffecten van de inname van wilde bosbessen op de hersenfunctie van oudere mannen en vrouwen

Gepubliceerd: 01-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen de langeretermijneffecten van de consumptie van wilde bosbessen op de hersenfunctie te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen wordt gekwantificeerd door middel van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wilde bosbessen en de hersenfunctie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie syndroom, Metabool syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Wild Blueberry Association of North America (WBANA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenfunctie, Wilde bosbessen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil bij de vervolgmetingen in doorbloeding in de hersenen voor en na toediening van een insulinespray gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling tussen de interventie- en controleperiode.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het cognitief functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cognitief functioneren is negatief gerelateerd aan een verminderde insulinegevoeligheid van de hersenen, mogelijk ten gevolge van een verslechterde vaatfunctie in de hersenen. Een gezonde voeding beschermt tegen het cognitief achteruitgaan. Wij denken nu dat wilde bosbessen-geïnduceerde veranderingen in de insulinegevoeligheid van de hersenen gunstige effecten heeft op de vaatfunctie in de hersenen, waardoor het cognitief functioneren verbetert.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om in oudere mannen en vrouwen de langeretermijneffecten van de consumptie van wilde bosbessen op de hersenfunctie te onderzoeken. De doorbloeding in de hersenen wordt gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling, hetgeen een robuuste en gevoelige fysiologische marker van de vaatfunctie in de hersenen is. Daarnaast wordt er gekeken naar de insulinegevoeligheid van de hersenen. Een secundaire doelstelling is om de effecten op het cognitief functioneren te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde, crossover interventiestudie. De totale studieduur bedraagt 40 weken, inclusief twee interventieperiodes van zestien weken. De interventieperiodes zijn gescheiden door een washout van acht weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie zullen oudere mannen en vrouwen in willekeurige volgorde een interventie- en een controleperiode volgen gedurende zestien weken, gescheiden door een periode van eight weken. Gedurende de interventie- en controleperiode zullen we deelnemers vragen om iedere dag 26 g wilde bosbessenpoeder of een placebo-poeder te consumeren.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen onderzocht om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende een bezoek van 20 minuten.

Antropometrische metingen worden uitgevoerd en de bloeddruk wordt bepaald.

Verder wordt een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie. Gedurende de interventieperiode zullen we deelnemers vragen om iedere dag 26 g wilde bosbessenpoeder te consumeren. De inname van wilde bosbessenpoeder is veilig en er zijn geen verwachte bijwerkingen gerelateerd aan deze interventie. Tijdens het onderzoek worden op verschillende dagen testen uitgevoerd en wordt er bloed afgenomen (in totaal 425,5 mL gedurende de hele studie). Tijdens deze testdagen vragen we deelnemers om nuchter naar de universiteit te komen. Sommige deelnemers kunnen pijn rapporteren tijdens bloedafnames. Het inbrengen van een canule kan wat ongemak veroorzaken en kan leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken. Voor de meting van de doorbloeding in de hersenen uitgevoerd met een Siemens 3.0 Tesla Magnetom Prisma Fit scanner wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Het meten van de insulinegevoeligheid van de hersenen is veilig. Andere metingen zijn routine en zullen naar verwachting eveneens niet leiden tot fysieke bijwerkingen. De totale tijdsinvestering is 23 uur (1380 minuten). Dit is exclusief de reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

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)

- U ouder dan 60 en jonger dan 75 jaar bent
- U een BMI heeft tussen 25-35 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 4,5 mmol/L
- U geen hoge bloeddruk (hypertensie) heeft
- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- U allergisch of intolerant bent voor (bos)bessen
- Linkshandigheid
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U voedingsproducten consumeert of voedingssupplementen gebruikt die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U één maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, longziekten (COPD), darmontstekingen (IBD), leververvetting, leverontsteking, auto immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U metaal heeft in uw lichaam of last heeft van claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2024

Soort: Eerste indiening

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
----------	----

Ander register ClinicalTrials.gov registratie zal plaatsvinden na goedkeuring door METC CCMO	NL87039.068.24
--	----------------