

Effecten van het eiwit hydrolysaat pep2balance op hersenfunctie bepaald met fMRI

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

De productie van serotonine is afhankelijk van de beschikbaarheid van Trp, en specifiek de aanwezigheid in relatie tot andere LNAA. Om te bekijken of een hoger niveau van plasme Trp geïnduceerd door toediening van pep2Balance leidt tot een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eiwit hydrolysaat pep2balance en hersenfunctie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornis

Aandoening

gezonde deelnemers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Food Specialties

Overige ondersteuning: DSM Nutritional products

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fmri, hersenfunctie, pep2balance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

emotionele verwerking: Amygdala reactiviteit op simultaan gepresenteerde

angstige en boze gezichten

beloning: ventraal striatum responsen gedurende beloningsverwachting

angst: mediaal prefrontale cortex activiteit gedurende verwachting van een

electrische schok.

Secundaire uitkomstmaten

veranderingen in plasma niveaus van Trp/LNAA

score op de stemmings vragenlijsten: profiel of mood states (POMS) en

state-anxiety inventory (STAI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel van de moderne levensstijl activiteiten kunnen leiden tot serieuze stress en zorgen. De gezonde manier om om te gaan met controleerbare stress en spanning is een gezonde levensstijl, en in het speciaal een gezond dieet te adopteren. In werkelijkheid zijn veel mensen niet in staat om een gezond dieet te volgen. In deze gevallen kan een functioneel voedselingrediënt specifieke gezondheidsverbeteringen bieden.

Het verbeteren van stemming en de gevolgen van stress zijn attractieve mogelijkheden voor functionele voedselproducten. Het is bekend dat deze

verbeteringen te maken hebben met verbeterde serotonine signalen in het brain.

De functie van serotonine word beïnvloed door de aanwezigheid van plasma Tryptophan (Trp), en dan in het speciaal de Trp bloedwaarden in verhouding tot de andere grote neutrale aminozuren (large neutral amino acids, LNAA) die in competitie zijn met Trp voor transport over de bloed-brein barriere. Het is aangetoond dat verhoging van de Trp/LNAA ratio in het bloed stemming en prestaties onder stress verbeteren. Ondanks dat deze parameters waarschijnlijk gerelateerd zijn aan verbeterde serotonine (5-HT) signalering is het moeilijk om direct bewijs voor dit mechanisme te verkrijgen zonder zeer invasieve metingen in mensen.

In deze studie testen wij het product Pep2balance, wat bestaat uit actieve Trp en peptides, en diens invloed op hersenfuncties met een focus op emotionele verwerking, angst- en beloningsgedrag. Het proteïne hydrolysate pep2balance wordt niet gezien als medicatie, maar als functioneel voedselingrediënt voor mensen die last hebben van episodische stemmingsvermindering veroorzaakt door stress, maar die niet klinisch depressief zijn.

Doel van het onderzoek

De productie van serotonine is afhankelijk van de beschikbaarheid van Trp, en specifiek de aanwezigheid in relatie tot andere LNAA. Om te bekijken of een hoger niveau van plasme Trp geïnduceerd door toediening van pep2Balance leidt tot een verbetering in serotonine signalering en daarmee samenhangend, een verbetering van stemming en prestatie, zal in deze studie functionele magnetische resonantie imaging (fMRI) worden gebruikt om te kijken naar de invloed van Trp supplementatie in relatie tot drie gedragingen waarvan bekend zijn dat deze gereguleerd worden door serotonine: emotionele verwerking, angst, en beloning.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd 'crossover' studie die het effect van een enkele, acute, inname van het DSM Food Specialities produkt Pep2Balance op fMRI activiteit onderzoekt op drie gedragstaken. Deze taken zullen de invloed bepalen op de verwerking van: biologisch saliente stimuli, beloning en angst.

Het onderzoek is opgedeelt in 3 bezoeken. Gedurende het eerst bezoek zal een algemene screening plaatsvinden. Gedurende de tweede en het derde bezoek ondergaat de proefpersoon een fMRI scan na toediening van Pep2Balance ofwel een placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

in een cross-over double blind design ontvangt iedere proefpersoon 1 maal het eiwit hydrolysaat Pep2Balance en eenmaal een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen krijgen een voedsel supplement toegediend waarvan geen risico's bekend zijn/ worden verwacht.

Van de proefpersonen wordt bloedafgenomen en urine verzameld. De belasting wordt ingeschat als minimaal

De proefpersonen ondergaan 2 fMRI scan sessies waarvan de belasting wordt ingeschat als minimaal

De proefpersonen krijgen enkele standaard vragenlijsten waarvan de belasting wordt ingeschat als minimaal

Contactpersonen

Publiek

DSM Food Specialties

Wurmisweg 576
CH-4303 Kaiseraugst
Switzerland

Wetenschappelijk

DSM Food Specialties

Wurmisweg 576
CH-4303 Kaiseraugst
Switzerland

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)

vrouw

leeftijd: 18-45

BMI >19 en <27

gebruik hormonale anticonceptie

rechtshandig

normaal of gecorrigeerde zicht

normaal ongecorrigeerd gehoor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI contra-indicaties (claustrofobie, metalen implantaten)

(geplande) zwangerschap of borstvoeding

bevalling binnen laatste jaar

leeftijd <18 of >45 of menopauze symptomen

gebruik medicijnen < 1 maand voor aanvang behandeling (exl. contraceptie en paracetamol)

geschiedenis drugsgebruik (cannabis <2 maanden voor aanvang behandeling)

familiegeschiedenis schizofrenie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-03-2009
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL25361.091.08