

Het effect van matige alcoholconsumptie na mentale inspanningstesten op de stressresponse in mannen

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is te kijken of het drinken van een matige hoeveelheid alcohol invloed heeft op het verloop over de tijd van hormonen na het uitvoeren van mentale belastingstesten. Een tweede doel van de studie is om te onderzoeken of een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van alcoholconsumptie na mentale testen

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene en klier-aandoeningen NEG
- Immunostörungen NEG

Synoniemen aandoening

mentale belasting, psychische/mentale stress

Aandoening

mentale stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Alcohol Research

Overige ondersteuning: Stichting Alcohol Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Cholinerge status, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stress response:

Effect of acute alcohol consumption shortly after a psychological/mental stressor:

- Plasma hormones of the HPA axis (cortisol, ACTH, CRH), and
- Plasma cytokines (TNF α , IL6),
- Endocannabinoids.

Cholinergic status:

Cholinergic status after prolonged moderate alcohol consumption.

Secundaire uitkomstmaten

FAAH activity:

FAAH activity in both adipose tissue and blood after prolonged moderate alcohol consumption.

Endocannabinoids:

Endocannabinoid and related N-acyl ethanolamine production in adipose tissue after prolonged moderate alcohol consumption.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij grote mentale inspanning treedt in het lichaam een stressreactie op, waarbij het stresshormoon cortisol en verschillende ontstekingsfactoren stijgen. Te veel langdurige stress zonder herstel tussendoor kan een bedreiging voor de gezondheid vormen omdat deze signalen van ontsteking niet uitdoven. Uit eerdere studies is bekend dat de stijging van cortisol minder wordt als alcohol voor een mentale belasting wordt gedronken. Het is niet bekend wat er gebeurt met cortisol en ontstekingsfactoren als alcohol na een mentale belasting wordt gedronken.

Wij willen nu onderzoeken wat er gebeurt als je kort na een mentale belasting 2 blikjes bier drinkt. We meten daarom cortisol en ontstekingsfactoren in het bloed, maar ook signalen van andere systemen (zoals de *cholinerge status* en het *endocannabinoïde* systeem), die hier een invloed op zouden kunnen uitoefenen. De *cholinerge status* is een maat voor de kracht van het zenuwstelsel wat de heftigheid van de ontstekingsreactie regelt. Het *endocannabinoïde* systeem bepaalt hoe heftig de stijging van cortisol is. Deze systemen worden zowel door kort als ook door langere alcoholinname beïnvloed. We onderzoeken daarom ook de invloed van twee weken lang alcoholgebruik op deze systemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te kijken of het drinken van een matige hoeveelheid alcohol invloed heeft op het verloop over de tijd van hormonen na het uitvoeren van mentale belastingstesten.

Een tweede doel van de studie is om te onderzoeken of een dagelijks matige hoeveelheid alcohol gedurende twee weken de *cholinerge status* beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een zogenaamde 'gerandomiseerde cross-over' studie. Dat betekent dat alle deelnemers beide behandelingen na elkaar krijgen maar in verschillende volgorde. In dit onderzoek zijn dat de volgende twee behandelingen: twee blikjes (66 cl) bier of twee blikjes (66 cl) alcoholvrij bier. De ene helft van de deelnemers zal dus in de eerste periode van het onderzoek bier gebruiken gevolgd door alcoholvrij bier in de tweede periode van het onderzoek. De andere helft van de deelnemers gebruikt alcoholvrij bier in de eerste periode van het onderzoek gevolgd door bier in de tweede periode van het onderzoek. Tijdens de periode waarin bier wordt gedronken wordt 2x een mentale test onder druk afgenomen. Eén keer wordt meteen daarna bier gedronken en één wordt er dan alcoholvrij bier gedronken.

In welke volgorde de deelnemers de dranken zullen gebruiken, zal door loting worden bepaald. Hierop zullen dus zowel de onderzoekers als de deelnemers geen invloed hebben. Dit onderzoek zal niet geblindeerd uitgevoerd worden. Dit betekent dus dat zowel de onderzoekers als u te allen tijde op de hoogte bent van welke drank u gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek zult u twee onderzoeksproducten krijgen: 1. Alcoholhoudend bier (5% vol Amstel); testdrank (twee blikjes 66 cl ~26 gram alcohol) 2. Alcoholvrij bier (Amstel); controledrank (twee blikjes: 66 cl <0.5 gram alcohol)

Inschatting van belasting en risico

U zult als gezonde vrijwilliger geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Echter, door uw medewerking te verlenen kunt u een bijdrage leveren aan de kennis over de gezondheidseffecten van matig alcoholgebruik.

Als u deelneemt aan het onderzoek kunt u (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

1. Beslist géén alcoholische producten (incl. kersenbonbons, tiramisu, etc) gedurende 4 weken te gebruiken behalve het door TNO verstrekt bier.
2. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de inkeuring.
3. *s Middags nuchter (vanaf *s ochtends 09.00) naar het onderzoekscentrum komen: 2x maal tijdens de studie voor een mentale test en 1x voor een bloedafname
4. Bloedafnames; 3 maal tijdens de studie (totaal maximaal circa 140 ml).
5. Afname van een klein stukje vetweefsel; 2 maal tijdens de studie (totaal 600 mg).
6. Afstaan van urine; 4 maal tijdens de studie.
7. Mogelijke bijwerkingen als omschreven in §5.8.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Alcohol Research

Dagelijkse Groenmarkt 3-5
2513 AL Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Alcohol Research

Dagelijkse Groenmarkt 3-5
2513 AL Den Haag
Nederland

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 kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk en laboratoriumonderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek.
2. U een man bent en op dag van insluiting voor het onderzoek tussen de 21 en 40 jaar bent.
3. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, tussen de 18-27 kg/m² (wordt gemeten tijdens de keuring).
4. U 5 of meer, en 28 of minder alcoholische dranken per week gebruikt.
5. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt.
6. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
7. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
8. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek waaronder de beperkingen voor het gebruik van alcoholische dranken.
9. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd.
10. U bereid bent te accepteren dat de te ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven

aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet meedoen als:

1. U hebt deelgenomen of gaat deelnemen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van of tijdens dit onderzoek.
2. U hebt deelgenomen aan enig niet-invasief onderzoek in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek. Hiermee wordt bedoeld onderzoek waarbij geen bloed is afgenomen en geen stoffen zijn toegediend.
3. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten (hieronder vallen ziekten zoals psychologische of psychiatrische aandoeningen, hormonale aandoeningen of maag-darmziekten).
4. U medicatie gebruikt die de studie kunnen beïnvloeden.
5. U familieleden heeft met alcoholisme.
6. U rookt.
7. U ongeschikte bloedvaten heeft voor bloedafname.
8. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen in de maand voorafgaand aan de keuring.
9. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
10. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
11. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
12. U geen bloed wil afstaan omwille van de studie.
13. U een medewerker van TNO in Zeist bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).
14. U geen huisarts heeft.
15. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan uw huisarts gemeld worden.
16. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2010
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	NL30954.028.09