

Onderzoek naar verandering van stemming en cognitie bij gezonde gezonde vrijwilligers na inname van twee verschillende doses theobromine en cafeïne

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Nagaan in hoeverre twee combinaties met verschillende doseringen theobromine en cafeïne (respectievelijk theobromine (450 mg) + cafeïne (60 mg) en theobromine (300 mg) + cafeïne (40 mg)), van invloed zijn op stemming en cognitie bij gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

08063V theobromine en cafeïne

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

stemming en cognitie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever financiert eigen onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cafeïne, cognitie, stemming, theobromine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expliciete en impliciete stemming

Concentratie en aandacht

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk

Persoonlijkheidsscore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Theobromine heeft net als cafeïne een stimulerende werking, maar zou met minder bijwerkingen (trillerig, hoofdpijn) gepaard gaan dan cafeïne. In een eerder Unilever onderzoek werden de effecten van cafeïne en theobromine in combinatie en als aparte ingrediënten op stemming en concentratie, met elkaar vergeleken. De combinatie van theobromine en cafeïne resulteerde in een positieve stemming en een toegenomen interesse in het doen van de cognitieve testen. Voorgaande studie betrof een proof-of-principle studie met hoge doses ingrediënten. Huidige studie bouwt voort op voorgaande studie, met dien verschil dat gebruik wordt gemaakt van doses ingrediënten die verhoudingsgewijs en qua dosering meer gelijken op doses die van nature in pure chocolade voorkomen. Alleen combinaties van theobromine en cafeïne worden onderzocht. Bovendien is de testbatterij gewijzigd.

Doel van het onderzoek

Nagaan in hoeverre twee combinaties met verschillende doseringen theobromine en cafeïne (respectievelijk theobromine (450 mg) + cafeïne (60 mg) en theobromine (300 mg) + cafeïne (40 mg)), van invloed zijn op stemming en cognitie bij gezonde vrijwilligers, vergeleken met een placebo.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, cross-over design met een duur van 3 weken en met een 1 week wash-out tussen elke periode. Iedere proefpersoon krijgt eenmalig en in random volgorde alle 3 de testproducten: (1) combinatie theobromine (450 mg) en cafeïne (60 mg), (2) theobromine (300 mg) en cafeïne (40 mg). en (3) placebo.

Elk testproduct wordt aangeboden in de vorm van 4 capsules. De capsules worden ingenomen met 250 ml water.

Er zijn drie meetdagen waarop vrijwilligers naar het consumentencentrum komen. Op iedere meetdag consumeren ze één van de testproducten, vullen ze verschillende vragenlijsten in, voeren ze verschillende computertaken uit en wordt tweemaal de bloeddruk gemeten (zie E4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 verschillende condities 1. Placebo: 4 x capsules met Avicel PH-101, Ph Eur (Fluka) als vulling 2. Hoog theobromine (450 mg) en cafeïne (60 mg): 3 x capsule met theobromine (150 mg) + 1 x capsule met cafeïne (60 mg) 3. Laag theobromine (300 mg) en cafeïne (40 mg): 2 x capsule met theobromine (150 mg) + 1 x capsule met cafeïne (40 mg) + 1 placebo capsule. Alle capsules zullen hetzelfde volume hebben, zodat er op het oog geen verschil is tussen capsules van de verschillende condities. De gelatine capsules (grootte 0 of 1) worden vervaardigd door Metagenics (Belgie).

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft medisch gezien, voor zover bekend, geen enkel risico voor de gezondheid. Wel kan het zo zijn dat proefpersonen cafeïne onthoudingsverschijnselen zullen vertonen.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120

3133 AT Vlaardingen
Nederland

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
3133 AT Vlaardingen
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)

Leeftijd bij aanvang ≥ 18 en ≤ 55 jaar

Vrouwelijk geslacht

Body mass index (BMI) ≥ 18.5 en ≤ 30.0 kg/m².

Gerapporteerde alcohol consumptie < 14 alcohol eenheden/week

Stemt toe op de hoogte te worden gebracht van medisch relevante persoonlijke testresultaten

Bereidverklaring getekend

Bereid tot onthouding van producten die theobromine en/ of cafeïne bevatten vanaf 20:00 uur op de dag voorafgaand aan de testdag en gedurende de gehele testdag

Ogenscheinlijk gezond: geen door de onderzoeksarts vastgestelde aandoeningen die van invloed kunnen zijn op primaire uitkomstmaten

Bereid tot het consumeren van dierlijke producten (gelatine).

Consumeert minimaal eens per maand pure chocolade

Heeft een huisarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unilever medewerker

Consumeert meer dan 250 mg cafeïne per dag

Volgt geen dieet of is niet van plan een dieet te gaan volgen gedurende de interventie periode

Intensieve sportbeoefening (meer dan 10 uur/ week)

Medicatie die van invloed is op primaire uitkomstmaten

Gebruik van antibiotica vanaf 3 maanden voorafgaand aan interventie

Deelname aan ander biomedisch of voedingsonderzoek vanaf 1 maand voorafgaand aan interventie

Intolerantie of allergie voor testproducten en/of maaltijden die verstrekt worden

Rokers

Zwangerschap/ lactatie

Systolische bloeddruk > 160 mmHg en of diastolische bloeddruk > 95 mmHg, onregelmatige pols en/ of pols > 100 bpm. Geschiktheid van personen met een pols <56 bpm zal door de onderzoeksarts beoordeeld worden

Onvoldoende computervaardigheden

Nachtwerk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2009
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL27096.081.09