

Thee en alertheid

Gepubliceerd: 27-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Plot: Het doel van het onderzoek is om de spreiding in prestatie op bepaalde aandachtstesten vast te stellen en te vergelijken met eerdere onderzoeken uitgevoerd voor Unilever. **Hoofdonderzoek:** Het doel van het onderzoek is om met behulp van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thee en alertheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alertheid, concentratie

Aandoening

alertheid, concentratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Unilever

Overige ondersteuning: Unilever.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alertheid, Thee

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pliot:

Het doel van het onderzoek is om de spreiding in prestatie op bepaalde aandachtstesten vast te stellen en te vergelijken met eerdere onderzoeken uitgevoerd voor Unilever.

Hoofdonderzoek:

Het doel van het onderzoek is om met behulp van aandachtstesten aan te tonen dat na het drinken van thee de alertheid verbetert.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thee is een van de meest populaire dranken ter wereld. Alleen water wordt meer gedronken. Van oudsher wordt het drinken van thee in verband gebracht met een verbeterd concentratievermogen en verhoogde alertheid.

Doel van het onderzoek

Pliot:

Het doel van het onderzoek is om de spreiding in prestatie op bepaalde aandachtstesten vast te stellen en te vergelijken met eerdere onderzoeken uitgevoerd voor Unilever.

Hoofdonderzoek:

Het doel van het onderzoek is om met behulp van aandachtstesten aan te tonen dat na het drinken van een kopje thee de alertheid verbetert.

Onderzoeksopzet

Pilot:

16 Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een keuring en 1 bezoek.

Hoofdonderzoek:

40 Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een keuring en 4 bezoeken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn nihil. De belasting voor de vrijwilliger hangt samen met de opname periode en de onderzoekshandelingen. Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen
NL

Wetenschappelijk

Unilever

Olivier van Noortlaan 120
PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen
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)

- 1) Mannelijke en vrouwelijke deelnemers leeftijd 18-50 jaar tijdens de start van het onderzoek;
- 2) Gewicht mannen: 85 kg +/- 10 kg; gewicht voor vrouwen: 65 kg +/- 10 kg;
- 3) BMI: 20.0 - 30.0 kg/m²;
- 4) Gezond;
- 5) Alcohol consumptie voor vrouwen < 14 eenheden/week en mannen < 21 eenheden/week;
- 6) Getekende bereidheidverklaring;
- 7) geregistreerd bij een huisarts (GP);
- 8) In staat zijn om een cognitieve test op de computer uit te voeren (score > 50%);
- 9) Voldoende kennis van de Nederlandse taal (en in staat om de geschreven instructies te begrijpen);
- 10) Consumeert cafeïne (minimal 3 kopjes thee, cola of koffie per week) maximaal 21 kopjes per week om ontweningsverschijnselen te vermijden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Werkzaam bij Unilever of het onderzoeksinstituut;
- 2) Ontbijt gewoonlijk niet;
- 3) Een huidig medisch voorgeschreven of vermageringsdieet;
- 4) Ter beoordeling van de onderzoeker: een medische behandeling ondergaat die van invloed zou kunnen zijn op de studie resultaten;
- 5) Borstvoeding geeft (of gegeven heeft in de 6 weken voordat het onderzoek van start gaat), zwanger (of zwanger in de 3 maanden voordat het onderzoek van start gaat) of zwanger wil worden gedurende het onderzoek;
- 6) Gebruik van antibiotica tijdens de 3 maanden voordat het onderzoek van start gaat;
- 7) Intensief sporten (meer dan 10 uur per week)
- 8) Meer dan 10 % gewichtsverlies of gewichtstoename t.o.v. lichaamsgewicht in de 6 maanden voordat het onderzoek van start gaat;

- 9) Deelname in een ander biomedisch onderzoek in de 3 maanden voordat het onderzoek van start gaat;
- 10) Gerookt in de 6 maanden voordat het onderzoek van start gaat of nicotine bevattende producten gebruikt in de maand voordat het onderzoek van start gaat;
- 11) Nachtdiensten (1 week voordat het onderzoek van start gaat en gedurende het onderzoek);
- 12) Kleurenblindheid of dyslectisch (zelf gerapporteerd);
- 13) Deelname in het pilot deel van het onderzoek (enkel hoofdonderzoek).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL33009.056.10