

Het effect van matige alcoholconsumptie tijdens de maaltijd in verschillende ambiances op postprandiale stemming, geëvalueerd door middel van subjectieve en objectieve maten.

Gepubliceerd: 26-09-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelstelling: Onderzoeken of matige alcoholconsumptie tijdens de maaltijd in verschillende ambiances de postprandiale stemming verandert, geëvalueerd door middel van subjectieve (POMS, B-BAES, PPW vragenlijsten) en fysiologische (ACTH,...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van matige alcoholconsumptie op postprandiale stemming

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

stemmingswisselingen

Aandoening

stemmingswisselingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Alcohol Research

Overige ondersteuning: Stichting alcohol research (SAR) en Ministerie van Economische Zaken; Landbouw & Innovatie (EL&I)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, postprandiaal, stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Subjectieve respons:

- Profile of mood states (POMS, uitgebreid met de stemmingsschalen 'happiness' en "calmness")
- Brief Biphasic Alcohol Effects Scale (BAES)
- Postprandial wellness (PPW) vragenlijst

2. Fysiologische respons:

- Stress hormonen (ACTH en cortisol)
- Serotonine systeem (Trp:LNAA ratio)
- Verzadigingshormoon ghreline

Secundaire uitkomstmaten

Fysiologische respons:

- Endocannabinoïden en N-acyl serotoninen
- β -endorphine
- dopamine
- Verzadigingshormonen insuline, CCK en GLP-1

- Metabolieten vrije vetzuren en glucose
- Niet-invasieve metingen (harstlag, hartslagvariabiliteit en huidgeleiding)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedselkeuze wordt beïnvloed door postprandiale stemming; de gevoelens van welzijn vlak na consumptie. Postprandiale stemming kan worden gemeten door middel van subjectieve meetmethoden (vragenlijsten). De fysiologische responsen na consumptie spelen mogelijk een belangrijke rol in het ontstaan van de postprandiale stemming, maar de relatie tussen subjectieve en fysiologische responsen na de maaltijd is nog niet duidelijk.

Om deze relatie te onderzoeken zal een interventie met matige alcoholconsumptie uitgevoerd worden, omdat de effecten van alcohol op stemming goed onderzocht zijn. Postprandiale stemming hangt af van huidige stemming en daarom zullen we de huidige stemming manipuleren door de ambiance te veranderen om op die manier de invloed van matige alcohol consumptie op postprandial stemming te bepalen in zowel een prettige als onprettige ambiance.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Onderzoeken of matige alcoholconsumptie tijdens de maaltijd in verschillende ambiances de postprandiale stemming verandert, geëvalueerd door middel van subjectieve (POMS, B-BAES, PPW vragenlijsten) en fysiologische (ACTH, cortisol, TRP:LNA ratio, ghreline bloed concentraties) parameters.

Secondaire doelstelling:

Onderzoeken of matige alcoholconsumptie tijdens de maaltijd in verschillende ambiances andere fysiologische parameters gerelateerd aan stemming verandert, die geen deel uitmaken van de primaire doelstelling (endocannabinoiden, N-acyl serotoninen, β -endorphine, dopamine, insuline, CCK, GLP-1, vrije vetzuren, glucose, hartslag, hartslagvariabiliteit en huidgeleiding).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerde, enkelblinde, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 keer avondeten bij TNO Zeist met of 3 glazen witte wijn (~30g alcohol) of alcoholvrije witte wijn in een prettige of onprettige ambiance: - alcoholbevattende witte wijn + prettige

3 - Het effect van matige alcoholconsumptie tijdens de maaltijd in verschillende amb ... 24-05-2025

ambiance - alcoholvrije witte wijn + prettige ambiance - alcoholbevattende witte wijn + onprettige ambiance - alcoholvrije witte wijn + onprettige ambiance

Inschatting van belasting en risico

5.8 Mogelijke bijwerkingen

Er zijn geen mogelijke bijwerkingen te verwachten.

6. Te verwachten voordelen en ongemakken

Gezonde vrijwilliger zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan het onderzoek. Echter, door medewerking te verlenen kunnen ze een bijdrage leveren aan de kennis over de effecten van verschillende eetsituaties op hormoonspiegels en verzadiging.

Deelname aan het onderzoek zijn (eventueel) de volgende ongemakken te verwachten:

- Herhaalde bloedafnames; 20 maal tijdens de studie (totaal circa 460 ml)

Contactpersonen

Publiek

Stichting Alcohol Research (SAR)

Postbus 10413
2501 HK Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Stichting Alcohol Research (SAR)

Postbus 10413
2501 HK Den Haag
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 kunt alleen aan het onderzoek meedoen als:

1. U op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk onderzoek geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek
2. U vrouw bent en op dag 01 van het onderzoek tussen de 18 en 45 jaar bent.
3. U de anticonceptiepil gebruikt op dag 01 van het onderzoek. Dit moet een éénfasige combinatiepil zijn met een stopweek of placeboweek van 7 dagen (alle pillen bevatten dezelfde hoeveelheid oestrogeen en progestageen).
4. Uw Body Mass Index (BMI), dit is uw gewicht gedeeld door het kwadraat van uw lichaamslengte, tussen de 18.5 en 27 kg/m² ligt (wordt gemeten tijdens de keuring).
5. U een gewicht heeft tussen de 57 en 80 kg.
6. U een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon volgt.
7. U 3 of meer, en 21 of minder alcoholische dranken per week gebruikt.
8. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek.
9. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname.
10. U bereid bent zich te houden aan de regels van het onderzoek.
11. U bereid bent gedurende het onderzoek niet op te treden als bloeddonor/plasmadonor.
12. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearhiveerd en mogelijk gepubliceerd.
13. 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 heeft deelgenomen aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 90 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.
2. 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).
3. U medicatie gebruikt die de studie kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld antidepressiva).
4. U familieleden heeft met alcoholisme.
5. U in het verleden alcohol- of drugsgerelateerde problemen heeft gehad.
6. U rookt.
7. Uw gewicht onverklaarbaar is af- of toegenomen in de maand voorafgaand aan de keuring.
8. U een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt.
9. U een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet volgt.
10. U bloed/plasma heeft gedoneerd binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.
11. U zwanger bent, borstvoeding geeft of de wens heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek.
12. 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).
13. U geen huisarts heeft.
14. U niet toestaat dat de aanmelding aan dit onderzoek aan uw huisarts gemeld wordt.
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 en/of niet toestaat dat informatie aan uw huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van uw gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2011

Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2011
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
ClinicalTrials.gov	NCT01426022
CCMO	NL38036.028.11