

Effect van cafeine op het denkvermogen getest bij mensen thuis

Gepubliceerd: 11-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Deze studie heeft tot doel om de procedure mbt het doen van studies bij mensen thuis te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cafeine en denkvermogen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alertheid, cognitie

Aandoening

aandacht en alertheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: ca 100kEURO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cafeïne denkvermogen thuismeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten op denkvermogen worden gemeten met behulp van 3 computertesten die door Quantified Mind online worden aangeboden. De testen worden door de proefpersonen gedaan vlak voor het koffiedrinken ($t=0$, basismeting) en 1 uur na het drinken van de koffie ($t=1h$). Elke test wordt gedurende 5 minuten afgenomen, en de 3 tests worden achter elkaar gedaan. Tijdens de trainingssessie krijgen de proefpersonen uitgebreide instructies om vertrouwd te raken met de taken.

Secundaire uitkomstmaten

onverwachte gebeurtenissen (adverse events)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemende publieke belangstelling om zelf thuis gezondheid smetingen te verrichten, in plaats van in een medische omgeving. Er zijn diverse tests voor gezondheidsmetingen te verkrijgen bij apothekers en drogisterijen, maar ook via de computer. Mits goed gestructureerd zou deze mogelijkheid ook gebruikt kunnen worden voor de uitvoer van gerandomiseerde interventiestudies. TNO is een project gestart om een studiedesign te ontwerpen voor een gerandomiseerde dubbel-blinde studie, waarin metingen zullen worden verricht door de proefpersonen zelf bij hen thuis.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel om de procedure mbt het doen van studies bij mensen thuis te evalueren.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet betreft een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde double blind crossover studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers wordt gevraagd een kop koffie te drinken op de nuchtere maag. De koffie wordt gezet met oploskoffie die een gewone koffie of een decaf variant bevatten.

Inschatting van belasting en risico

We voorzien dat er geen risico is voor de deelnemers. The oploskoffies zijn commercieel verkrijgbare producten en voldoen daarmee aan alle wettelijke eisen mbt voedingsmiddelen. De deelnemende vrijwilligers zijn gewend om koffie te drinken, en de dosis komt overeen met de gebruikelijke dosering in een kop koffie.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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. U geschikt blijkt te zijn voor het onderzoek op basis van de vragenlijst over gezondheid en leefgewoonten (wordt beoordeeld door de arts);
2. U op dag 01 van het onderzoek 18jaar of ouder bent;
3. U eenvoudige handelingen op een computer kunt verrichten;
4. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
5. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
6. U bereid bent zich te houden aan de studieprocedures
7. U regelmatig cafeïne-houdende producten gebruikt
8. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd;
9. 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)

1. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief psychische aandoeningen en diabetes;
2. u lichamelijke, geestelijke of praktische beperkingen heeft om een computersysteem te gebruiken
3. U medicatie gebruikt dat stemming of aandacht kan beïnvloeden (zoals anti-depressiva, slaapmiddelen)
4. U veel alcohol drinkt (als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week);
5. U een medewerker van TNO in Zeist of Soesterberg bent of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist of Soesterberg (tot en met de tweede graad);
6. U geen huisarts heeft;
7. U niet toestaat, dat gegevens met betrekking tot uw gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met 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
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Amendement
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	NL45382.028.13