

Het effect van cafeïne op aandacht

Gepubliceerd: 29-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is om te bepalen of 60 mg cafeïne een positief effect heeft op aandacht. De primaire gemeten effecten worden bepaald d.m.v. de Rapid Visual Information Processing task (RVIP) en de Mackworth Clock test. De secundaire doelen zijn: 1....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect cafeïne op aandacht

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

NA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nestec Ltd

Overige ondersteuning: Nestec Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, cafeïne, gezonde vrijwilligers, speeksel concentratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelen en gemeten effecten:

Het primaire doel is om te bevestigen dat 60mg cafeine een positief effect heeft op aandacht. Het primaire gemeten effect wordt getest m.b.v de Rapid Visual Information Processing task (RVIP) en de Mackworth Clock test. RVIP is geselecteerd op basis van wetenschappelijk evavulatie dat deze test aandacht zeer gevoelig kan meten bij lage concentraties cafeine in volwassen vrijwilligers. De Mackworth Clock test is geselecteerd ovewegen het meten van aandacht over een langere periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen en gemeten effecten:

1. Aandacht: RVIP and Mackworth Clock test: aantal hits
2. Evaluatie van het effect van 60 mg cafeine op gemoedstoestand.
3. Effect van cafeine op andere CZS domeinen zoals boven beschreven.
4. Speeksel concentraties van cafeine in relatie tot aandacht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In April 2011 gaf de European Food Safety Authority (EFSA) een positief oordeel over twee gezondheidsclaims in relatie tot mentale prestatie in de algemene

volwassen populatie (verhoogde aandacht en verbeterde concentratie) en dranken die op z'n minst 75 mg cafeïne bevatten per consumptie. Nested Ltd wil nu verder onderzoeken wat het effect is van 60 mg cafeïne op mentale prestatie. Gebaseerd op wetenschappelijke evaluatie, waaronder aandacht en selectieve aandacht, was aandacht het meest gevoelig voor stimulatie d.m.v. lage dosis cafeïne (minder dan 75 mg cafeïne) in volwassenen. Deze klinische studie zal worden uitgevoerd om de positieve effecten van 60 mg cafeïne op aandacht versus placebo te demonstreren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of 60 mg cafeïne een positief effect heeft op aandacht. De primaire gemeten effecten worden bepaald d.m.v. de Rapid Visual Information Processing task (RVIP) en de Mackworth Clock test.

De secundaire doelen zijn:

1. Accuraatheid van de RVIP en de Mackworth Clock test
- 1.2. Evaluatie van de effecten van 60mg cafeïne op gemoedstoestand.
- 1.3. Effect van cafeïne op andere CZS domeinen zoals boven beschreven.
- 1.4. Speeksel concentraties in relatie tot aandacht.

Onderzoeksopzet

Een centrum, enkele dose cross-over, placebo-gecontroleerd, dubbel blind gerandomiseerde-gecontroleerde studie met twee behandel condities: cafeïne (60mg) en placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Cafeïne capsule (60mg)
2. Placebo (mannitol)

Inschatting van belasting en risico

Cafeïne heeft weinig bijwerkingen en is veilig. Aangezien slechts 1 relatief lage dosering cafeïne zal worden toegediend per studiedag, verwachten wij niet dat er bijwerkingen zullen optreden, m.u.v. veranderingen in hartslag en bloeddruk en kortdurende toename van de diurese.

Contactpersonen

Publiek

Nestec Ltd

Avenue Nestlé 55 N/A
Vevey CH-1800
CH

Wetenschappelijk

Nestec Ltd

Avenue Nestlé 55 N/A
Vevey CH-1800
CH

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 tussen 40-50 jaar (inclusief)
- Gezonde volwassen mannen en vrouwen (gedefinieerd als niet aanwezig zijn van actieve of chronische ziekte bewezen dmv gedetailleerde medische geschiedenis, compleet lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies)
- Minimaal gewicht 60 kg, maximum 85 kg.
- Gemiddelde of mindere consumptie van minder dan 150 mg cafeïne per dag gedurende de laatste week.
- Capabel om 24 uur voor aanvang van de studiedag geen cafeïnehoudend eten en drinken te nuttigen.
- Instaat om goed te kunnen communiceren met de onderzoeker in de lokale taal.
- Instaat om deel te nemen aan de studie en bereid de toestemmingverklaring te

ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis of symptomen van iedere significante ziekte of aandoening inclusief (maar niet gelimiteerd tot) visuele, audiologische, neurologische, psychiatrische, endocriene, cardiovasculaire, respiratoire, gastrointestinale, lever, of nierziekte die kan interfereren, of waarbij de behandeling kan interfereren met, het verloop van de studie of, naar de mening van de onderzoeker, een onacceptabel risico vormt voor de vrijwilliger.
- Systolische bloeddruk boven de 140 of minder dan 90 mm Hg en een diastolische bloeddruk groter dan 90 of minder dan 50 mm Hg.
- Historie of aanwijzingen voor alcoholisme of drugverslaving gedurende de laatste 3 jaar voor aanvang van de screening.
- Geschiedenis van roken (op tabakgebaseerde producten) minder dan 12 maanden voor aanvang van de screening.
- Positieve drugtest
- Zwangerschap
- Medicatie (vrij verkrijgbaar), vitamines, kruiden- en dieet supplementen mogen niet gebruikt zijn tot 7 dagen voor aanvang van de studie, of minder dan 5 halfwaardetijden (diegene die langer is). Additioneel behoren hiertoe remmers of induceerders van CYP12 (inclusief broccoli, spruitjes, op houtskool bereid vlees) en CYP3A4 (inclusief Sterfruit en St. Janskruid). Een uitzondering hierop is paracetamol (tot 4g/dag) en ibuprofen (tot 1 g/dag) en medicatie die bloeddruk en cholesterol regulerend is, en anticonceptiemiddelen. Andere uitzonderingen zijn alleen mogelijk na overleg met de onderzoeker.
- vrijwilligers die extreme ochtend- dan wel avondmensen zijn (Horne and Östberg vragenlijst volgens Kerkhof gemodificeerd).
- deelname aan een andere medicijnstudie of medische apparatuur studie binnen 3 maanden voor de screening.
- Niet bereid of incapabel om zich aan het studieprotocol te houden.
- Mensen die in nachtdiensten werken of regelmatig transatlantische vluchten (verschillende tijdszones) vliegen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2014
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	NL50063.056.14