

De effecten van een voedingssupplement op slaapefficiëntie, slaapduur en stress, en het effect van een audio interventie op diepe slaap, in gezonde volwassenen met slaapproblemen: een gerandomiseerde, gecontroleerde cross-over studie.

Gepubliceerd: 06-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het verhogen van de slaapkwaliteit, en het vaststellen van het effect van een audio interventie op diepe slaap. Het tweede doel is het verbeteren van de slaapefficiëntie, slaapduur en het verminderen van stress....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap lekker bij volwassenen met slaapproblemen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Insomnia, slaapproblemen

Aandoening

Slaapproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina

Overige ondersteuning: FrieslandCampina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Reduceren van stress, Slaap efficiëntie, Slaapduur, Voedingssupplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de slaapkwaliteit bepaald bij de Pittsburgh Sleep

Quality Index (PSQI) vragenlijst, en het effect van de audio interventie

(SmartSleep) op de diepe slaap.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn; slaap karakteristieken (totale slaaptijd,

REM, NREM, aantal keren wakker worden na inslapen, tijd tot inslaap vallen)

gemeten met de SmartSleep in meetstand. Stress, angst en depressie worden

gemeten door middel van de DASS-42, daarnaast wordt ook de verhoging van het

ochtend cortisol level gemeten Ten slotte zijn de tertiaire uitkomstmaten de

veranderingen in de microbiota compositie en de darm functionaliteit gemeten in

de feces samples, tijdens de eerste interventie periode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede nachtrust wordt als belangrijk ervaren voor de algeheel gezondheid en welzijn van de mens. Het is hierom zorgelijk dat in Nederland 20% van de mensen in de leeftijdscategorie 12-65 jaar slaapproblemen heeft. Een voedingssupplement kan mogelijk helpen met het verbeteren van de slaapkwaliteit in gezond volwassenen met slaapproblemen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het verhogen van de slaapkwaliteit, en het vaststellen van het effect van een audio interventie op diepe slaap. Het tweede doel is het verbeteren van de slaapefficiëntie, slaapduur en het verminderen van stress. Ten slotte is het derde doel inzicht te krijgen in de mogelijke veranderingen van de darmbacteriën en darm functionaliteit.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerd placebo gecontroleerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een cross-over, dubbel blind gerandomiseerde gecontroleerde studie, krijgen de proefpersonen een interventie en placebo product, beide voor 3 weken. De eerste twee interventie periodes worden gescheiden door een washout periode van 2 weken. Direct na de tweede interventie periode volgt de derde interventie periode van 2 weken. De proefpersonen ontvangen hetzelfde product als de tweede interventie periode, maar hierbij zullen de proefpersonen ook een audio-sonic interventie met de SmartSleep ondergaan. Het interventie product (per sachet) bestaat uit wei eiwit, tryptic caseine hydrolysaat, magnesium, zinc, vitamine B6, niacin, vitamin D en galacto-oligosaccharides (GOS). Het placebo product is magere melk poeder. De producten zullen worden uitgedeeld als poeder in sachets, deze moet men oplossen in lauw warm water (100-150 ml) vlak voor het consumeren, 1 uur voor het slapen gaan. De deelnemers zullen de lege en overgebleven sachets moeten verzamelen

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie worden gezonde vrijwilligers geselecteerd met slaapstoornissen. Wanneer het te onderzoeken product effectief is, hebben de deelnemers een direct voordeel tijdens de periode dat ze het te onderzoeken product gebruiken. Vrijwilligers krijgen een vergoeding voor hun tijdsinvestering, die naar schatting in totaal ongeveer 25 uur bedraagt (inclusief informatiebijeenkomst, bezoeken en telefoontjes). De proefpersonen zullen de klinische faciliteiten 2 keer bezoeken. De vragenlijsten zullen online worden ingevuld. Er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van het te onderzoeken product of de placebo bekend, noch met betrekking tot de (niet

invasieve) procedures voor het verzamelen van de gegevens. De deelnemers moeten de volgende studieactiviteiten uitvoeren: * Verzameling van fecesmonster op 2 tijdstippen * Verzameling van 5 speekselmonsters op 5 tijdstippen. * Inname van het onderzoeksproduct gedurende 8 weken * Voltooing van dagelijkse vragenlijsten gedurende 8 weken (op 9 tijdstippen de PSQI en op 5 tijdstippen de DASS-42) * Slapen met SmartSleep-apparaat gedurende 35 dagen

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina

Bronland 20
Wageningen 6708WH
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina

Bronland 20
Wageningen 6708WH
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)

- leeftijdscategorie 30 - 50 jaar - BMI 19.5 - 25 kg/m² als vastgesteld door NIZO m.b.v. een gezondheids en leefstijlvragenlijst - PSQI * 9 - Bereid en in staat om een zuivelproduct dagelijks te consumeren - begrijpt Nederlands - Toegang tot internet en toegang tot een mobiel device met een functie om een app te downloaden (Telefoon / tablet) - In goede gezondheid beoordeeld door de proefpersoon zelf - beschikbaar tijdens de onderzoeksperiode (telefoon en internet) - bereid om het toestemmingsformulier te tekenen - Stemt toe met het gebruik van alle gecodeerde data, zoals publicatie, en gebruik en opslag van vertrouwelijke gecodeerde data.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie om slaap te verbeteren (e.g. Benzodiazepines en benzodiazepine agonists such as Temazepam, Zolpidem, Lormetazepam and Zopiclon, and Barbiturates, zoals Fenobarbital) of supplements (eiwitten, vitamines, kruiden) in het algemeen die slaap verbeteren beoordeeld door de hoofdonderzoeker. - Slaap apneu of gediagnosticeerde slaapziekte - Allergisch voor zuivel producten of andere ingrediënten uit het product - Intolerant voor prebiotica - Werkzaam in shiftdiensten - Een serieus risico op een jetlag bij aanvang van de studie of tijdens de studie periode: terugkeer (*1 week voor de interventie periode) van een intercontinentale vlucht en van een tijd-zone met >3 uur verschil) - Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven - onder behandeling van een psycholoog voor slaapproblemen of een burnout - Ziekte aan de longen wat een effect kan hebben op je slaapkwaliteit, beoordeeld door de arts - Geen gebruik van soft of harddrugs gedurende de studie periode - Een medische geschiedenis of operaties, die mogelijk effect hebben op je darmen of stoelgang (e.g.incl.: Inflammatoire darmaandoening, hepatitis, pancreatitis, zweren, gastro-intestinale of rectale bloeding; belangrijke maagdarmkanaal chirurgie zoals gastrectomie, gastro-enterostomie of darmresectie; bekende of vermoede gastro-intestinale stoornissen, darm- of GI-kanaalkanker) - Mentale status die niet capabel is om de studie goed uit te voeren (beoordeeld door de onderzoeker) - Alcohol gebruik voor mannen > 28 consumptie units/week en >4/dag; voor vrouwen > 21 units/week en >3/dag - Gerapporteerd gewichtsverlies of gewichtstoename van >3 kg in de maand voor de pre-studie screening of de intentie om gewicht te verliezen gedurende de studie periode. - Gerapporteerd dieet om af te vallen of een medisch voorgeschreven dieet. - Personeel werkzaam bij FrieslandCampina Research, NIZO en Philips Research, de partners en andere eerste of tweedegraads relatieverbanden - Een gehoorbeschadiging / beperking (tonen van 80dB)

- Peri- of postmenopauzale vrouwen. Perimenopauzale vrouwen worden gedefinieerd op basis van de criteria van opvliegers, prikkelbaarheid, onregelmatige

menstruatiecyclus en stemmingswisselingen (oordeel is gebaseerd op persoonlijke kijk van de proefpersoon zelf)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-08-2019
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2019
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

ID: 21623

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70673.081.19
Ander register	NL7919
OMON	NL-OMON21623