

Het effect van suppletie met rumenzuur rijk geconjugeerd linolzuur op cognitief functioneren

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van het effect van 12 weken suppletie met 3,5 gram rumenzuur per dag op episodisch geheugen bij oudere proefpersonen met een risico op cognitieve achteruitgang. Secundaire doelen omvatten werkgeheugen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie en Rumenzuur (CORA)

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, verminderde werking van de hersenen

Aandoening

cognitieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Stepan Specialty Products B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Geconjugeerd linolzuur, Rumenzuur, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de prestatie op episodisch geheugen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen omvatten en de cognitieve domeinen werkgeheugen, aandacht, executief functioneren en verwerkingsnelheid de evaluatie van rumenzuur suppletie op angst, depressieve symptomen, kwaliteit van leven (gemeten met behulp van vragenlijsten) en vetzuur status (gemeten in bloed)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de toenemende vergrijzing komen cognitieve aandoeningen, zoals cognitieve achteruitgang, steeds frequenter voor in onze samenleving. Dit vormt een grote bedreiging voor de volksgezondheid en brengt zowel persoonlijke als economische consequenties met zich mee. Helaas is het tot op heden niet mogelijk om de achteruitgang in cognitie om te keren. Dit benadrukt de noodzaak voor meer kennis over het voorkomen en vertragen van dit proces. Omdat veroudering en cognitieve achteruitgang zijn geassocieerd met een toename in inflammatiemarkers, zouden voedingsstoffen met anti-inflammatoire eigenschappen mogelijk een oplossing bieden. Het anti-inflammatoire effect van rumenzuur, een geconjugeerd linolzuur, is in verschillende humane interventiestudies aangetoond. Daarnaast heeft een eerste studie naar het effect van suppletie met rumenzuur op cognitief functioneren veelbelovende resultaten laten zien. Er is echter meer onderzoek nodig om het potentieel gunstige effect van rumenzuur op

cognitie vast te stellen. De onderzoekers van de eerste interventiestudie adviseren om de duur van toekomstige studies te verlengen en om deelnemers met een verminderd cognitief functioneren te includeren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van het effect van 12 weken suppletie met 3,5 gram rumenzuur per dag op episodisch geheugen bij oudere proefpersonen met een risico op cognitieve achteruitgang. Secundaire doelen omvatten werkgeheugen, aandacht, executief functioneren en verwerkingsnelheid gemeten met een reeks cognitieve testen, de beoordeling van het effect van rumenzuur suppletie op het mentaal welbevinden, handgreepkracht, pijn aan de handgewrichten en vetzuur concentraties in het bloed.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde trial met parallel design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen 12 weken lang een dagelijkse dosis van 3,5 gram rumenzuur verdeeld over zes capsules (interventie groep) of zes placebo capsules (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

Lasten die de proefpersonen kunnen ondervinden omvatten tijdsinvestering (ongeveer 0,5 uur voor de screening en 2 keer 2 uur voor de testsessies) en het dagelijks innemen van het rumenzuur supplement of placebo. Beide supplementen zijn veilig voor menselijk gebruik. Tijdens elke testsessie wordt gedurende één uur een reeks van cognitieve testen afgenomen, wat de proefpersonen zouden kunnen ervaren als vermoeiend. Verder wordt er een totaal van 40 mL bloed afgenomen. Dit kan leiden tot ongemak en kan een blauwe plek veroorzaken. Bovendien moeten de proefpersonen nuchter naar de testsessies komen, wat enig ongemak kan veroorzaken. Er wordt achteraf ontbijt aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Museumlaan 16

Koog aan de Zaan 1541LP
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Museumlaan 16
Koog aan de Zaan 1541LP
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)

- Leeftijd 65 jaar of ouder
- Risico op cognitieve stoornissen/ geheugenklachten
- In staat om de studie procedures goed te kunnen begrijpen en uitvoeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Body mass index > 35kg/m²
- Huidig gebruik van medicatie die tot de 'sartans' of 'glitazones' behoort
- Huidig gebruik van >500mg aspirine per dag
- Huidig gebruik van anti-inflammatoire medicatie
- Visconsumptie >1 portie/week
- Huidig of recent (<1 maand) gebruik van visolie supplementen
- Huidig of recent (<1 maand) gebruik van of anti-inflammatoire

voedingsupplementen

- Slikproblemen
- Diabetes mellitus
- Andere ziekte die kan interfereren met het onderzoek
- Huidige deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek met uitzondering van EetMeetWeet!

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66867.081.18
Ander register	NL7598