

Het korte termijn effect van zwarte appelbes extract op cognitieve functies in gezonde jongeren

Gepubliceerd: 06-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

met dit onderzoek kijken we naar de korte termijn effecten van een zwarte appelbes extract op cognitieve functioneren in gezonde jong volwassenen vergeleken met placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van zwarte appelbes op cognitive functie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitie

Aandoening

Cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, Polyfenolen, zwarte appelbes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op cognitief functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op bloed en speeksel biomarkers.

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op gemoedstoestand.

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op vaatfunctie

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op microvasculariteit van het oog

Het korte termijn (7 dagen) van interventie op subjectieve cognitie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een grote interesse in het verbeteren van cognitieve prestaties, inclusief het geheugen en aandacht. Verbeterde aandacht is wenselijk voor een grote groep mensen, omdat het gekoppeld is aan verbeterde prestaties (Vast, Young & Thomas, 2010). Studenten en professionals kunnen profiteren van verbeterde aandacht en dus prestaties in academische en andere werk omgevingen. Daarnaast speelt cognitief functioneren ook een belangrijke rol in sport. Verschillende cognitieve vaardigheden, waaronder aandacht, reactietijd en motorische functie, hebben aangetoond dat ze sportprestaties kunnen beïnvloeden (Baker, Nuccio & Jeukendrup, 2014). Een volledig natuurlijk supplement van aronia melanocarpa extract kan een veelbelovende manier zijn om de cognitieve prestaties op natuurlijke wijze te verbeteren.

De studieproducten in deze studie zijn het zwarte appelbes extract, welke polyfenolen bevat. Er zijn al een gelimiteerd aantal klinische studies gedaan

naar het effect van dit product op cognitief functioneren. Echter zijn deze onderzoeken veelal gedaan in oudere populaties, gedurende langere tijd. In deze studie willen we in gezonde jongeren (leeftijd tussen de 18-35) met een normaal gewicht (BMI tussen de 18.5 en 30kg/m²) het korte termijn (7 dagen) effect van zwarte appelbes extract op cognitief functioneren testen. Ook zullen we het effect van supplementatie op de gemoedstoestand, subjectieve cognitie, vaatfunctie, microvasculairiteit van het oog en biomarkers in het bloed en speeksel testen.

Het product dat in deze studie wordt onderzocht is een zwarte appelbes extract (met een anthocyanin gehalte van 24%). Studies met zwarte appelbes hebben positieve indicaties laten zien met betrekking tot het cognitief functioneren, dit is echter niet getest in gezonde jong volwassenen.

Doel van het onderzoek

met dit onderzoek kijken we naar de korte termijn effecten van een zwarte appelbes extract op cognitieve functioneren in gezonde jong volwassenen vergeleken met placebo.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd om de verschillende interventie condities in random volgorde te doorlopen. Proefpersonen worden random toegewezen om te beginnen een van de twee condities (placebo, zwarte appelbes). Elke conditie bestaat uit 7 dagen lang supplementen innemen (30 minuten voor het ontbijt) waarna een wash-out periode van 2 weken volgt, waarna de overgebleven conditie wordt gestart die wederom uit 7 dagen supplementatie bestaat.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie is een tijdsinvestering waarbij ook sommige voedings-producten vermeden moeten worden, ook zal 4x een voedingsdagboek moeten worden ingevuld alsook een logboek om de tijden van de inname van de capsules te specificeren.

Bij de inname van het zwarte appelbes extract zijn geen bijwerkingen bekend bij de in deze studie gebruikte doseringen in eerder humaan onderzoek.

Ook voor de inname van placebo, cellulose, zijn geen bijwerkingen bekend uit eerder humaan onderzoek.

Bloedafname: risico op lokaal hematoom, blauwe plek en/of pijn.

speekselafname: geen risico

Afname testbatterij: geen risico

Invullen vragenlijsten en voedingsdagboek: geen risico's
vaatfunctie meten: geen risico.
fundus foto: geen risico

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Gaetano martinolaan 85
Maastricht 6229 GS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Gaetano martinolaan 85
Maastricht 6229 GS
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)

Gezonden jongvolwassenen: leeftijd tussen 18 en 35, BMI tussen 18.5- 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatie gebruik die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden

Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Allergieën voor bessen

hoge bloeddruk (>140 systolisch en/of >90 diastolisch mmHg)

Het gebruik van meer dan 20 alcoholische eenheden per week

Het gebruik van verdovende middelen

Inname van supplementen

Deelname aan een wetenschappelijke interventie studie welke invloed kan hebben op de uitkomstmaten van dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de start van deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2020
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT03793777
CCMO	NL67045.068.18