

Een eiwit-hydrolysaat (NWT-03) om de breinfunctie te verbeteren - denk aan je bloedvaten

Gepubliceerd: 19-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om het effect van een lange-termijn inname van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 te onderzoeken in oudere mannen en vrouwen met een subjectieve cognitieve achteruitgang op (1) het cognitief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een eiwit-hydrolysaat en breinfunctie

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Newtricious R&D ,Stichting Life Sciences Health - TKI (trade name Health Holland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Breinfunctie, Eiwit-hydrolysaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om het effect van een lange-termijn inname van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 te onderzoeken in oudere mannen en vrouwen met een subjectieve cognitieve achteruitgang op (1) het cognitief functioneren en (2) de vaatfunctie in de hersenen. De primaire uitkomstmaten zijn (1) het cognitief functioneren en (2) de doorbloeding in de hersenen. De doorbloeding in de hersenen - gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling - is een robuuste en gevoelige fysiologische marker van de vaatfunctie in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen zijn om de effecten op het glucosemetabolisme te onderzoeken en de vaatfunctie in de periferie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voorspelt dat in het jaar 2050 het aantal mensen van 60 jaar of ouder meer dan twee miljard zal bedragen. Deze mensen hebben een sterk verhoogd risico op een verstoorde informatieverwerking in de hersenen (het cognitief functioneren), type 2 diabetes, en hart- en vaatziekten. Een verminderde gevoeligheid voor het hormoon insuline en het slechter functioneren van de bloedvaten (de vaatfunctie) spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van deze leeftijdsgerelateerde aandoeningen. Onderzoek heeft inmiddels aangetoond dat een nieuw voedings eiwit-hydrolysaat, Newtricious (NWT)-03, gunstige effecten heeft op de insulinegevoeligheid en vaatfunctie, en mogelijk beschermt tegen cognitieve stoornissen. De

onderliggende mechanismen en lange-termijn effecten zijn echter niet bekend. Wij denken dat een een dagelijkse lange-termijn inname van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 (1) het cognitief functioneren positief beïnvloedt en (2) de vaatfunctie in de hersenen verbetert.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze interventiestudie is om het effect van een lange-termijn inname van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 te onderzoeken in oudere mannen en vrouwen met een subjectieve cognitieve achteruitgang op (1) het cognitief functionerende en (2) de vaatfunctie in de hersenen. De doorbloeding in de hersenen - gekwantificeerd door middel van de niet-invasieve MRI-methode Arterial Spin Labeling - is een robuuste en gevoelige fysiologische marker van de vaatfunctie in de hersenen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd interventieonderzoek zal worden uitgevoerd met veertig volwassenen (60-75 jaar oud) met overgewicht of obesitas en een subjectieve cognitieve achteruitgang. Deelnemers ontvangen gedurende 36 weken dagelijks 5.7 gram van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 of een placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden in de ochtend verschillende metingen uitgevoerd. Na deze metingen worden de deelnemers door loting in twee groepen verdeeld. De éne groep krijgt het eiwit-hydrolysaat, terwijl de andere groep wordt gevraagd om het controleproduct in te nemen. Na 18 weken wordt een nuchtere bloedafname uitgevoerd en na 36 worden de verschillende metingen herhaald. Deelnemers ontvangen gedurende deze 36 weken dagelijks 5.7 gram van het voedings eiwit-hydrolysaat NWT-03 of een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van het onderzoek worden proefpersonen onderzocht om geschiktheid voor deelname vast te stellen gedurende een bezoek van 20 minuten.

Antropometrische metingen worden uitgevoerd en de bloeddruk wordt bepaald. Verder wordt een bloedmonster (5,5 mL) afgenomen worden met behulp van venapunctie. Er worden in de ochtend verschillende metingen uitgevoerd. Na deze metingen worden de deelnemers door loting in twee groepen verdeeld. De éne groep krijgt het eiwit-hydrolysaat, terwijl de andere groep wordt gevraagd om het controleproduct in te nemen. Na 18 weken wordt een nuchtere bloedafname uitgevoerd en na 36 worden de verschillende metingen herhaald. De inname van eiwit-hydrolysaat geen gezondheidsrisico bij de proefpersonen veroorzaakt. Tijdens het onderzoek worden op verschillende dagen testen uitgevoerd en wordt er bloed afgenomen (in totaal 225.5 mL gedurende de hele studie). Tijdens deze

testdagen vragen we deelnemers om nuchter naar de universiteit te komen. Sommige deelnemers kunnen pijn rapporteren tijdens bloedafnames. Het inbrengen van een canule kan wat ongemak veroorzaken en kan leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken. Voor de meting van de doorbloeding in de hersenen - uitgevoerd met een Siemens 3.0 Tesla Magnetom Prisma Fit scanner - wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Andere metingen zijn routine en zullen naar verwachting eveneens niet leiden tot fysieke bijwerkingen. De totale tijdsinvestering is 18 uur (1080 minuten). Dit is exclusief de reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- U ouder dan 60 en jonger dan 75 jaar bent
- U last heeft van een subjectieve cognitieve achteruitgang
- U een BMI heeft tussen 20-30 kg/m²
- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 4,5 mmol/L
- U geen hoge bloeddruk (hypertensie) heeft
- Uw lichaamsgewicht stabiel is (niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- U linkshandig bent
- U rookt
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U familiale hypercholesterolemie heeft
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische eenheden per dag gebruikt
- U producten of voedingssupplementen gebruikt die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- U één maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, longziekten (COPD), darmontstekingen (IBD), leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U metaal heeft in uw lichaam of last heeft van claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021
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
CCMO	NL75618.068.20