

De effecten van een colon-afgeleverd multivitamine op waakzaamheid en cognitieve prestaties onder stressvolle werkomstandigheden in militairen

Gepubliceerd: 29-06-2022 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Deze huidige studie heeft tot doel de effecten te onderzoeken van een 6 weken durende interventie met vitaminesupplementen op de cognitieve prestaties en stressniveaus in het leger onder stressvolle werkomstandigheden in een 'real-life'...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIT voor vigilance studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitief functioneren

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: De studie is onderdeel van een PPS project (publiek private samenwerking) gefinancierd door LNV en een consortium van partijen, DSM, Ministerie van Defensie, Thales

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve prestaties, colon-afgeleverd multi-vitaminesupplement, waakzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomstmaat van het onderzoek is de backward digit span (DS) -score tijdens de veldtraining in vergelijking met het begin van de supplementatie periode van 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn andere cognitieve testcores en een gecombineerde (z-score) cognitieve prestatiescore. Stressniveaus zullen worden gemeten in cortisol in het speeksel en zelf-ervaren stressniveaus zullen worden afgeleid uit de HADS- en PSS-10-vragenlijst. Andere stress-biomarkers (bijv. hartslagvariatie) zullen worden gemeten door een wearable.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groeiend aantal professionals werkt in een soort baan die psychologische of fysieke stress met zich meebrengt en tegelijkertijd optimale alertheid en cognitieve controle vereist, de zogenaamde waakzaamheid. Deze professionals zijn bijvoorbeeld te vinden in militaire contexten. Zelfs een heel klein gebrek aan alertheid kan grote risico's met zich meebrengen voor henzelf en anderen.

Doel van het onderzoek

Deze huidige studie heeft tot doel de effecten te onderzoeken van een 6 weken durende interventie met vitaminesupplementen op de cognitieve prestaties en stressniveaus in het leger onder stressvolle werkomstandigheden in een 'real-life' setting.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, parallelle studie in een real-life setting (veldoefening).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het interventieproduct is een voedingssupplement, samengesteld uit vitamine B2, B3, B6, B9, C en D3. Deze vitamines worden afgeleverd in de dikke darm, waar de meeste van deze vitamines kunnen worden gebruikt door de darmflora en ze werken als cofactoren voor belangrijke cellulaire functies.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd in militaire proefpersonen, maar de bevindingen kunnen worden gegeneraliseerd naar een grotere groep professionals die werken in stressvolle banen en optimale alertheid vereisen. Er zijn kleine risico's voor de proefpersonen van deze studie. Voor de proefpersonen zijn er geen directe voordelen. De doseringen van de vitamines in het multivitaminesupplement liggen allemaal onder de toelaatbare bovengrens (UL) zoals vastgesteld voor deze vitamines. Proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, zullen tijdens het onderzoek ongeveer 7 uur investeren.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weiland 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Gezonde mannen en vrouwen
- * Tussen 18 en 50 jaar oud
- * Deelnemend aan militaire veldoefening
- * BMI tussen 18.5 - 30 kg/m²
- * Stabiel lichaamsgewicht (< 5 kg verandering) in de afgelopen 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voedselallergieën of andere problemen met voedingsmiddelen die de opname van de onderzoeksproducten zouden kunnen verhinderen
- Voorgeschiedenis van gastro-intestinale chirurgie of gastro-intestinale klachten of gastro-intestinale aandoeningen (d.w.z. diarree, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, prikkelbare darmsyndroom, diverticulose, maag- of duodenumzweren)
- Metabole, neuropsychiatrische aandoeningen (d.w.z. diabetes, hepatitis, hiv, kanker, epilepsie, ernstige depressie, AD (H) D, schizofrenie, enz.)
- Medicijnen gebruiken die verband houden met darmaandoeningen of stress
- Ernstig immuungecompromitteerd zijn (HIV-positief, transplantatiepatiënt, antirejectiemedicijnen, steroïden gedurende > 30 dagen of chemotherapie of radiotherapie in het afgelopen jaar);
- Gebruik van antibiotica in de afgelopen 3 maanden

- Niet bereid zijn om tijdens de interventieperiode geen andere supplementen in te nemen
- Zwanger zijn, borstvoeding geven of de wens hebben om zwanger te worden tijdens het onderzoek
- Geschiedenis van drugs- en / of alcoholmisbruik op het moment van inschrijving
- Gebruik van door de arts beschreven medicijnen die verband houden met darm- of neurologische / psychiatrische aandoeningen
- Alcoholgebruik > 3 porties alcoholische dranken per dag
- Geplande grote veranderingen in levensstijl (d.w.z. dieet, dieet, lichaamsbeweging, reizen) tijdens de duur van het onderzoek
- Lijden aan een eetstoornis
- Vegetarisch / veganistisch dieet of andere problemen met voedingsmiddelen die de opname van de onderzoeksproducten onmogelijk maken
- Vezelrijk dieet (d.w.z. > 30 g) op basis van onze screeningstool voor vezelinname;
- Een behandeling ondergaan met experimentele medicijnen. Als de proefpersoon aan een recente experimentele proef heeft meegedaan, moet deze niet minder dan 60 dagen voorafgaand aan deze studie zijn voltooid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-10-2022
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	het traject loopt
CCMO	NL75954.091.20