

Aronia en cognitieve gezondheid: Focus op de insuline-gevoeligheid en vaatfunctie in de hersenen

Gepubliceerd: 08-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van AME inname op vaatfunctie en insuline-gevoeligheid in de hersenen te onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we de effecten van AME op cognitieve functie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aronia en cognitieve gezondheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitie

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV, Stichting Life Sciences Health - TKI (trade name Health Holland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aronia, cognitie, hersenen, vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bloedtoevoer naar de hersenen (cerebral blood flow (CBF)) wordt zowel voor als na toediening van een insuline neusspray bepaald dmv MRI scans.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt cognitieve functie bepaald (CANTAB), perifere vaatfunctie, metabole markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een voorgaande studie hebben we voordelige effecten van een Aronia Melanocarpa extract (AME) gevonden op cognitieve functie in gezonde volwassenen op middelbare leeftijd. Echter zijn onderliggende mechanismen nog niet onderzocht. Daarnaast zijn effecten van AME in een populatie met verhoogd risico op cognitieve verslechtering niet bekend.

In deze studie willen we onderzoeken of AME supplementatie gunstige effecten teweeg brengt op vaatfunctie en insuline-gevoeligheid in de hersenen, en of cognitieve functie hierbij verbeterd in proefpersonen met verhoogd risico op cognitieve verslechtering.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van AME inname op vaatfunctie en insuline-gevoeligheid in de hersenen te onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we de effecten van AME op cognitieve functie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

160 mg Aronia Melanocarpa extract (AME) (bevat 40 mg anthocyanins) wordt gedurende 2x6 weken toegediend dmv capsules.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur is 24 weken, inclusief de wash-out periode van 12 weken. Tijdens de studie wordt bloed verzameld (>500 mL in totaal), dit kan leiden tot een lokaal hematoom of blauwe plek. ASL MRI is een niet-invasieve methode zonder significante bijwerkingen. Er wordt geen contrast medicatie of radioactieve tracer toegediend. Het gebruik van insuline as neusspray is veilig en al vaker gebruikt binnen studies op onze afdeling. Andere metingen worden niet verwacht te leiden tot bijwerkingen. De studie neemt ± 11.5 uur in beslag. Een vergelijkbare dosis AME is al eerder gebruikt in voorgaande studies, zonder bijwerkingen.

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)

mannen en vrouwen tussen 55-75 jaar oud, BMI 25-35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken, diabetes mellitus, actieve cardiovasculaire aandoeningen, hevige medische condities, gebruik van supplementen of medicatie die de primaire uitkomstmaat kan beïnvloeden, contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2022
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2022
Soort: Eerste indiening
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	NL80072.068.21