

Het effect van AlgaSense® op de stress reactie en mentale gezondheid in jong volwassenen: Het Stressonderzoek: Verlichtingseffecten met Voedzaam AlgaSense® (SERENAL) studie

Gepubliceerd: 28-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de studie is om het effect te onderzoeken van microalgen (*Hematococcus*) *pluvialis* op de stress reactie en het mentale welzijn bij jong volwassenen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SERENAL studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

mentale gezondheid, spanning

Aandoening

stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioActor BV

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mentale gezondheid, Microalgen poeder, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het effect van 8 weken dagelijkse suppletie met 270 mg microalgen poeder op de stress reactie te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van het effect van 8 weken dagelijkse suppletie met microalgen poeder op mentaal welzijn door middel van vragenlijsten en het meten van fysiologische markers (bijvoorbeeld BDNF en GABA). Een Verkennend studiedoelstelling is het bestuderen van het effect van microalgen suppletie op cognitie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd hebben mensen meer te kampen met zorgen en stress in vergelijking met de afgelopen jaren. Dit is zorgwekkend, omdat verhoogd stressniveaus het hormoonhuishouden kan veranderen, wat negatieve gevolgen voor de gezondheid kan hebben. Suppletie van een microalgen poeder, rijk aan verschillende bioactieve stoffen zoals astaxanthine, kan een effectieve strategie zijn om stress en mentaal welzijn aan te pakken. Dit met name omdat de afgifte van cortisol verminderd kan worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect te onderzoeken van microalgen (Hematococcus) pluvialis op de stress reactie en het mentale welzijn bij jong volwassenen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, parallel studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemer nemen dagelijks bij het ontbijt 270 mg microalgen poeder capsules gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

De totale studieduur bedraagt 8 weken. Tijdens het onderzoek worden bloedmonsters afgenomen (< 500 ml in totaal), die soms een hematoom of blauwe plek kunnen veroorzaken. Van andere metingen wordt niet verwacht dat ze bijwerkingen veroorzaken. Proefpersonen zullen een tijdsinvestering van ± 13.5 uur hebben (screening, drie testdagen, voorbereiding thuis).

Contactpersonen

Publiek

BioActor BV

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
NL

Wetenschappelijk

BioActor BV

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229 GS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-35 jaar
- BMI tussen 18 en 30 kg/m²
- Bereid om te stoppen met de inname van voedingssupplementen die bekend staan de resultaten van de studie te beïnvloeden (bijvoorbeeld ashwagandha, omega-3-vetzuren, rhodiola, vitamine C en magnesium)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken of gestopt met roken in het afgelopen jaar
- Allergie voor een van de ingrediënten van het product
- Bloed gedoneerd binnen een maand voorafgaand aan de start van de studie
- Gebruik van medicijnen die de resultaten kunnen beïnvloeden
- Onregelmatige menstruatie cyclus
- Aandoeningen aan de bijnieren (zoals de ziekte van Addison en het syndroom van Cushing)
- Prader-Willi-syndroom
- Bekende zwangerschap of lactatie
- Ploegwerkers
- Ernstige psychiatrische/geestelijke stoornissen (zoals depressie, angst, posttraumatische stressstoornis)
- Diabetes

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-09-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCTnognietbekend
CCMO	NL86217.068.24