

Bepaling van de slaapverbeterende effecten van polyfenolen uit sinaasappelschil-extract

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om te bepalen of hesperidine, of hesperidine gecombineerd met apigenine, de duur en de (ervaren) kwaliteit van slaap kan verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De slaapverbeterende werking van sinaasappel extract

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slapeloosheid, Slechte slaapkwaliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: polyfenolen, sinaasappel, slaap, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor de studie is het bepalen van de slaapkwaliteit, objectief gemeten met een draagbare slaap monitor. Deze metingen zijn gebaseerd op EEG/EMG signalen die automatisch geclassificeerd worden in de slaapstadia.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten bestaan uit subjectieve beoordelingen in de vragenlijsten van slaapkwaliteit/ fitness / vermoeidheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegen de achtergrond van talrijke schadelijke effecten van verminderde slaap en slaapkwaliteit in de ontwikkelde wereld, staan slaapverbeterende producten in toenemende belangstelling. Vooral natuurlijke producten, zoals valeriaan extracten zijn traditioneel van belang. Valeriaanwortels bevatten een aantal polyfenolverbindingen, waarvan sommige identiek zijn aan citruspolyfenolen, in het bijzonder hesperidine, linarine en apigenine. Gepubliceerde studies hebben aangegeven dat hesperidine, wanneer intraperitoneaal toegediend bij knaagdieren langdurige slaap ondersteunde, terwijl anxiolytische effecten bij 4 weken oraal gebruik werd aangetoond. Het intacte hesperidine molecuul is verantwoordelijk voor de positieve effecten van hesperidine op slaap. De belangrijkste metaboliet, hesperitine, lijkt deze effecten niet te vertonen. Recente in-vivo studies hebben aangetoond dat oraal toegediende hesperidine geen slaap bevorderende activiteit hebben. Daarom is er de noodzaak om nieuwe toedieningsvormen te ontwikkelen die de biologische beschikbaarheid van

hesperidine vergroten door metabolisatie in de darm en lever te ontlopen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of hesperidine, of hesperidine gecombineerd met apigenine, de duur en de (ervaren) kwaliteit van slaap kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als een randomized cross-over study in 76 proefpersonen. Tijdens testnachten consumeren proefpersonen in gerandomiseerde volgorde driemaal een (1) sinaasappel-extract, (2) sinaasappel-extract met apigenine, of (3) een placebo, waarna ze een draagbare slaapmonitor dragen tijdens de nacht. De morgen en avond voor en na de testnacht dienen vragenlijsten te worden ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit 9 testnachten waarbij een testproduct moet worden ingenomen, een slaapmonitor moet worden gedragen, en vragenlijsten moeten worden ingevuld. De geselecteerde testvormen worden in drievoud getest. Er zit minstens 1 dag tussen de verschillende testnachten.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening zal er via venapunctie 10 mL bloed verkregen worden voor algemene testen. Bovendien zullen de proefpersonen vragenlijsten krijgen waarmee de geschiktheid voor een deelname aan de studie wordt bepaald. De studie bestaat uit 9 nachten, waarbij er vragenlijsten zullen worden ingevuld de dag vóór en na de nacht (totaal 4). Vóór het slapen gaan zal één dosis van het extract of een placebo worden ingenomen en gedurende de nacht zal de proefpersoon een hoofdband dragen. De 76 proefpersonen worden gevraagd om naar de universiteit te komen voor screening. Thuis, wordt de proefpersonen gevraagd om in totaal 36 vragenlijsten in te vullen en 9 nachten met slaapmonitor te slapen. De totale belasting van de studie is relatief gering. De risico's verbonden aan de inname van hesperidine zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

(1) Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar, (2) Niet-rokers, (3) In goede gezondheid, (4) Licht verstoorde slaap voor minimaal zes maanden op een regelmatige basis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Ernsitge slaapstoornis (slaapapneu, rusteloze benen syndroom), (2) geen duidelijk aanwijsbare oorzaak voor de slaapproblemen, (3) Afwijkend lever functioneren, (4) abnormale serum creatinine waarden, (5) BMI lager dan 18 of hoger dan 30, (6) samengaan

gebruik van medicatie of supplementen, (7) bloeddonatie 4 weken voor aanvang van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	77
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
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	NL43845.068.13
Ander register	Volgt nog. Registratie bij NTR