

The effects of atomoxetine on brain potentials in response to auditory distracting sounds during driving in adults with attention-deficit hyperactivity disorder.

Gepubliceerd: 11-11-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24935

Bron

NTR

Aandoening

ADHD, atomoxetine, electroencephalography (EEG), event-related potential (ERP), attention, inhibition

Ondersteuning

Primaire sponsor: Utrecht University

Faculty of Science

Department of Psychopharmacology

Overige ondersteuning: Utrecht University

Faculty of Science

Department of Psychopharmacology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome measures are:

The weaving of the car during the driving test, i.e. the Standard Deviation of Lateral Position (SDLP), the P3a measured in an auditory oddball task which is suggested to reflect attention orienting/distraction, and the stop signal reaction time and P3 measured in a stop task which is suggested to be associated with response inhibition.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Each measure is acquired twice, timepoint: 0 and 5-7 days.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Atomoxetine;
2. Placebo.

Contactpersonen

Publiek

Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht University
A.E. Wester
Sorbonnelaan 16
Utrecht 3584 CA
The Netherlands
+31(0)302537768

Wetenschappelijk

Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht University
A.E. Wester
Sorbonnelaan 16
Utrecht 3584 CA
The Netherlands
+31(0)302537768

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adult men and women diagnosed with ADHD (DSM IV, APA 1994), aged 21-55 years;
2. Written informed consent;
3. Possession of a valid driver's license for at least 3 years;
4. For women of childbearing potential, a negative urine beta-HCG pregnancy test result at test days;
5. Normal static binocular acuity, corrected or uncorrected;
6. Normal hearing;
7. Be considered as reliable and mentally capable of adhering to the protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Depression or anxiety disorder, unless controlled and stable with medication (SSRI);
2. IQ<75;
3. Current drug use (positive urine drug screen on the presence of amphetamines (including MDMA), barbiturates, benzodiazepines, cocaine, and opiates at test days);
4. Use of psychoactive medication, except SSRI;
5. Positive alcohol breath test;

6. Prior enrolment in the same study;
7. Participation in another clinical trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-11-2009
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1992
NTR-old	NTR2109
Ander register	METC Universiteit Utrecht : 08/225
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A