

L-histidine depletie als nieuwe methode om de associatie tussen histamine en cognitie te onderzoeken bij mensen

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken in hoeverre histidine depletie daadwerkelijk het histidine niveau in het bloed verlaagt en of de effecten op informatie verwerking die gevonden zullen worden in overeenstemming zijn met de effecten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-histidine depletie en cognitie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, histamine, histidine depletie, informatie verwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gedragsscore op de zogenaamde critical tracking taak, die psychomotorische activiteit meet. Hiernaast zullen we gedrag en hersenactiviteit (event-related potentials) tijdens simpele en keuze reactietijdtaken meten. Een andere belangrijke parameter is de verandering in het histidine niveau in het bloed na inname van een histidine vrij drankje.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zijn de gedragsscores en hersenactiviteit tijdens een verbale leertaak, de Sternberg werkgeheugen taak en een visueel oddball paradigma. Deze taken zullen worden uitgevoerd om de specificiteit van de gevonden effecten te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vermindering van de beschikbaarheid van histamine in de hersenen heeft veelal een invloed op de informatie verwerking. Dit is eerder aangetoond bij mensen die behandeld worden met antihistaminica. In dit experiment zullen we de invloed van histamine op informatie verwerking nabootsen door middel van een nieuwe methode. Deze methode verlaagt het centrale histamine niveau door een depletie van een voorloper van histamine, namelijk histidine, middels het

drinken van een aminozuur mengsel.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken in hoeverre histidine depletie daadwerkelijk het histidine niveau in het bloed verlaagt en of de effecten op informatie verwerking die gevonden zullen worden in overeenstemming zijn met de effecten na het gebruik van antihistaminica.

Onderzoeksopzet

We zullen een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 3-weg cross-over design toepassen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers zullen histidine depletie, tyrosine depletie en een placebo toegediend krijgen. De middelen zullen in een drankje worden verwerkt. De volgorde van behandeling zal compleet gecounterbalanced worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 24 uur bedragen per vrijwilliger. Deze tijd wordt als volgt opgebouwd: 1) medische keuring door middel van het beoordelen van een vragenlijst (ongeveer 1 uur), 2) een trainingssessie waarin de taken zullen worden geoefend (ongeveer 2 uur) en 3) drie testdagen van elk 7 uur. Op de dag voor een testdag mogen vrijwilligers na 10 uur 's avonds niets meer eten en drinken, behalve water. Daarnaast mogen zij geen alcohol drinken. Op de testdagen zelf zullen zij een eiwitarm dieet volgen. Elke testdag begint met het inbrengen van een infuus, zodat op 5 tijdstipmomenten bloed afgenomen kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
Nederland

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)

Man of vrouw, tussen 18 en 35 jaar, gezond (afwezigheid van exclusie criteria), normaal gezichtsvermogen (evt. met correctie), body mass index tussen 18.5 en 30, bereidheid een toestemmingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere hart-, hepatische, nier-, long-, neurologische, maag en darm-, hematologische, of psychiatrische aandoening, overmatig alcohol gebruik (>20 glazen per week), zwangerschap of het geven van borstvoeding, inname van medicatie anders dan de anticonceptiepil, gebruik van drugs vanaf 2 weken voor het experiment tot aan het eind van het experiment, het hebben van een sensorische of motorische aandoening waardoor kan worden aangenomen dat de testen niet goed uitgevoerd kunnen worden. Vrijwilligers waarvan een eerste-graads familielid een geschiedenis van een psychiatrische aandoening heeft, kunnen ook niet deelnemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2006

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

CCMO

ID

NL15303.068.06