

Methylfenidaat en de pathogenese van apathie in dementie

Gepubliceerd: 03-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de relatie tussen dopaminerge mechanismen en apathie in dementie. De gerelateerde vraag, zowel theoretisch als relevant voor de dagelijkse praktijk, is of patiënten met dementie apathisch zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

methylfenidaat en apathie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

initiatiefloosheid; emotionele afvlakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apathie, dementie, methylfenidaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat zal het verschil in apathie score (voor en na de challenge) na de methylfenidaat challenge vergeleken worden met de placebo conditie. Deze apathie score zal gemeten worden door de patientenversie van de 'Apathy Inventory' (IA).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zullen verschillen in cognitieve en andere gedragsscores na de methylfenidaat challenge (verschil voor en na de challenge) vergeleken worden met het verschil in score na de placebo conditie:

- op het gebied van frontaal gerelateerd gedrag, gemeten door specifieke frontaal gerelateerde neuropsychologische tests, zoals de 'Verbal Fluency Test', de 'Stroop Colour Word Test' en vijf taken van de CANTAB.

- op het gebied van spontaan gedrag gemeten door een 15 minuten durende observatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apathie is het meest voorkomende neuropsychiatrische symptoom in dementie. Het is daarnaast het meest stressvolle symptoom voor de directe verzorger en heeft de grootste negatieve invloed op de kwaliteit van de relatie tussen patient en verzorger. Het is daarom van groot belang om meer kennis te vergaren over de pathogenese van apathie in dementie. Er is weinig bekend over de neurochemische mechanismen van apathie, echter recentelijk hebben onderzoekers gesuggereerd

dat dopaminerge medicijnen mogelijk apathie in dementie helpen verminderen. Dopaminerge circuits worden gerelateerd aan aspecten van zelfbeloning en initiatiefname en in dit opzicht zijn ze interessant voor studies naar de pathogenese van apathie in dementie. Daarom is het belangrijk om te onderzoeken of dopaminerge markers van invloed zijn op de ontwikkeling van apathie in dementie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de relatie tussen dopaminerge mechanismen en apathie in dementie. De gerelateerde vraag, zowel theoretisch als relevant voor de dagelijkse praktijk, is of patiënten met dementie apathisch zijn voornamelijk vanwege problemen in het nemen van initiatief of vanwege het verlies van interactie capaciteiten. Geeft manipulatie door toediening van methyfenidaat (dopaminergisch medicijn) aanwijzingen voor slecht functionerende systemen waarmee patiënten zichzelf belonen of tot initiatiefname worden aangezet?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd dubbel blind, placebo gecontroleerd within subjects design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle personen krijgen methyfenidaat en een placebo. Alle personen zullen een dosis van 10 mg methyfenidaat krijgen in de challenge conditie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van dit onderzoek komen neer op twee bezoeken op twee verschillende dagen. Beide dagen zullen starten met een neuropsychiatrisch, neuropsychologisch onderzoek (2 uur) (klinische karakteristieken van de patient zullen alleen de eerste dag afgenomen worden) en observatie van spontaan gedrag (15 minuten). Vervolgens krijgt de patient methyfenidaat of het placebo, waarna ongeveer 1,5 uur de tests en observatie worden herhaald. Methyfenidaat is in eerdere studies met patienten met apathie en dementie gebruikt zonder dat er negatieve voorvallen zijn gerapporteerd, dus belasting en risico worden wederom verwacht minimaal te zijn. Omdat het hoofddoel is de pathogenese van apathie in dementie te onderzoeken, is het nodig dementiepatienten in deze studie te includeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
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)

- Dementie gediagnosticeerd volgens de DSM-IV criteria
- Aanwezigheid van een betrouwbare informant
- Aanwezigheid van apathie
- Wilsbekwaam
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wonende in een verpleeghuis
- Patienten zonder een betrouwbare informant
- Aanwezigheid van een andere psychiatrische ziekte
- Aanwezigheid van agitatie, prikkelbaarheid en/of psychotische symptomen
- Gebruik van psychofarmaca
- Gebruik van vasopressors
- Alcohol- en/of drugsmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-12-2007
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	methylnfenidaat
Generieke naam:	Ritalin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2007

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2007
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
EudraCT	EUCTR2006-006625-83-NL
CCMO	NL16072.068.07