

De effecten van rivastigmine op een geheugentekort geïnduceerd door biperiden bij gezonde volwassenen: een EEG studie

Gepubliceerd: 14-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of een geheugen tekort, opgeroepen door inname van biperiden (een cholinerge M1 antagonist), kan worden teniet gedaan door behandeling met rivastigmine (een acetylcholinesterase remmer). Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rivastigmine en Geheugen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetylcholine, Elektrofysiologie, Geheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gedragsscore op de woordenleertaak, een plaatjes geheugen taak en een spatiele geheugentaak. Hiernaast zullen we de hersenactiviteit (event-related potentials) tijdens deze taken meten.

Secundaire uitkomstmaten

Een andere belangrijke parameter is de gedragsscore en de hersenactiviteit tijdens een keuze reactietijd taak, die de mogelijke sederende en concentratie veranderende effecten van de geneesmiddelen meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de neurobiologische correlaten van geheugen heeft aangetoond dat de neurotransmitter acetylcholine de meest belangrijke rol speelt bij geheugenprocessen. Daarnaast bevatten de geneesmiddelen die cognitie verbeteren en die gebruikt worden bij patiënten met de ziekte van Alzheimer cholinerge stoffen. Tot nu toe is er geen onderzoek gedaan naar de invloed van de zogenaamde *cognitive enhancers* zoals rivastigmine op geheugentekorten naar aanleiding van medicatie met biperiden (een middel dat acetylcholine in de hersenen verlaagt). Dit soort onderzoek kan echter belangrijke informatie verschaffen over hoe het cholinerge systeem het geheugen precies beïnvloedt. Dit aspect zal worden onderzocht in deze studie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of een geheugen tekort, opgeroepen door inname van biperiden (een cholinerge M1 antagonist), kan worden teniet gedaan door behandeling met rivastigmine (een acetylcholinesterase remmer). Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van de twee middelen op de elektrofysiologische correlaten van geheugen zijn.

Onderzoeksopzet

We zullen een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 4-weg cross-over design toepassen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen op de 4 testdagen ofwel biperiden, ofwel rivastigmine, ofwel een combinatie van de twee geneesmiddelen, of een placebo toegediend krijgen. De volgorde van de behandeling zal gecounterbalanced worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 15 uur bedragen per vrijwilliger. Deze tijd wordt als volgt opgebouwd: 1) medische keuring (ongeveer 1 uur), 2) een trainingssessie waarin de taken zullen worden geoefend (ongeveer 2 uur) en 3) vier testdagen van elk 3 uur. Op de dag voor een testdag mogen vrijwilligers geen alcohol drinken.

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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Akineton
Generieke naam:	Biperideen
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exelon
Generieke naam:	Rivastigmine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2007
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	EUCTR2007-004972-37-NL
CCMO	NL19605.068.07