

De effecten van vardenafil op cognitie in gezonde volwassenen: een EEG studie

Gepubliceerd: 24-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of vardenafil (een PDE-5 remmer) de cognitie van gezonde, jonge vrijwilligers kan verbeteren. Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van vardenafil op de elektrofysiologische correlaten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vardenafil 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, Elektrofysiologie, Geheugen, Phosphodiesterase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

Andere belangrijke parameters zijn de scores op de *Tower of London* en de Stroop taak. Verder zijn de visual en auditory evoked potentials (respectievelijk de VEPs en de AEPs), die een indicatie kunnen geven van de rol van vardenafil in informatie verwerking ook belangrijke maten. Ten slotte is de ratio (S2/S1) van de P50 een maat van sensory gating.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de neurobiologische correlaten van geheugen en leren heeft aangetoond dat de fosfodiësterase remmers het niveau van cGMP verhoogt (cyclic Guanosine Monophosphate) dat een rol speelt in het induceren van hippocampale LTP (long-term potentiation). Hiervan wordt gedacht dat het een belangrijk mechanisme is voor leren en geheugen. Het is inderdaad gevonden dat de toediening of PDE-5 (fosfodiësterase type 5) remmers de geheugenprestatie van ratten verbeterd. Tot nu toe hebben slechts een aantal studies de effecten van PDE-5 remmers op cognitie onderzocht in mensen. De resultaten van deze studies, in welke de PDE-5 remmer sildenafil is gebruikt, zijn redelijk tegenstrijdig. Daarom hebben we besloten vardenafil te gebruiken, welke een selectievere PDE-5 remmers is dan vardenafil en als gevolg hiervan krachtiger is en minder

bijwerkingen heeft.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of vardenafil (een PDE-5 remmer) de cognitie van gezonde, jonge vrijwilligers kan verbeteren. Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van vardenafil op de elektrofysiologische correlaten van cognitie zijn.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers zullen op de drie testdagen ofwel vardenafil 10 mg, ofwel vardenafil 20 mg, ofwel een placebo toegediend krijgen. De volgorde van behandeling zal gecounterbalanced worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 13 uur bedragen per vrijwilliger. Deze tijd wordt als volgt opgebouwd: 1) screening (ongeveer 30 min), 2) medische keuring (ongeveer 1 uur), 3) een trainingssessie waarin de taken zullen worden geoefend (ongeveer 2 uur) en 4) drie testdagen van elk 3 uur. Op de dag voor een testdag mogen vrijwilligers geen alcohol drinken en wordt hun verzocht om beperkt nitraat te eten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

PO Box 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

PO Box 616
6200 MD 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, 18 tot 35 jaar, gezond (afwezigheid van exclusie criteria), normaal gezichtvermogen (evt. met correctie), body mass index tussen 18.5 en 30, bereidheid een toestemmingsverklaring te tekenen, positieve evaluatie op de screening

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 eerst-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:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levitra
Generieke naam:	varденаfil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
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	EUCTR2008-000785-23-NL
CCMO	NL21943.068.08