

Effecten bij Kinderen van Geneesmiddelen op het Centraal Zenuwstelsel: een Klassen-experiment met Caffeine als Model.

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- Jongeren kennis laten maken met klinische studies door hen te betrekken als project-teamleden en/of proefpersoon in een practicumproef;- Centrale effecten onderzoeken van cafeïne op neurocognitief en psychomotor functioneren;- Effecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Caffeïne challenge bij adolescenten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t. (zie C21)

Aandoening

psychostimulantia zonder beoogd effect op aandoening bij adolescenten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Interne studie CHDR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Caffeine, Centraal zenuwstelsel, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

- Resultaten van neurocognitieve en psychomotre testen (adaptive tracking, smooth eye pursuit, saccadic eye movement, finger tapping, choice reaction task, critical flicker fusion task, attention switching task, body sway, visual verbal learning task)
- Autonoom zenuwstelsel parameters (hartfrequentie, bloeddruk, pupilgrootte).

Farmacokinetiek:

- Caffeine concentratie in speeksel

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten van een korte vragenlijst m.b.t. ervaring van deelname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er vindt in toenemende mate geneesmiddelenonderzoek plaats bij kinderen en jongeren door de recente adoptie en implementatie van de nieuwe EU pediatric regulation. Het is hierdoor nodig om kinderen en jongeren te onderwijzen over de noodzaak van en gang van zaken bij klinisch onderzoek bij kinderen. Kinderen leren het meest door zelf betrokken te zijn. Deze studie wordt daarom

uitgevoerd als educatief klassen-experiment (practicum-proef) binnen het Pre University College Research Program, een tweejarig onderzoeksprogramma voor scholieren in 5 en 6 VWO. Tijdens deze studie zullen de effecten van cafeïne worden onderzocht. Koffie is een veelgebruikt voedingsmiddel en bekend bij jongeren. Deze practicumproef geeft hen de mogelijkheid meer te leren over de biologische effecten van psychostimulantia, zoals koffie, bij de mens. Er is een toename in gebruik van andere middelen met centrale stimulering (zoals methylfenidaat) onder jongeren. Informatie over effectprofielen van deze middelen is echter beperkt, en er bestaat een algemeen gebrek aan quantitative metingen die evaluatie mogelijk maken van individuele reacties en centrale bijverschijnselen die leren of hersenontwikkeling kunnen beïnvloeden. Voor deze practicum-proef is cafeïne (1,3,7-trimethylxanthine) een goede kandidaat om de effecten van stimulantia bij jongeren te onderzoeken. Cafeïne is veilig en de meest gebruikte stimulans. Er is veel eerder onderzoek verricht naar de effecten van cafeïne op gedrag.

In deze studie zullen (1) jongeren kunnen leren over klinische studies; (2) biomarkers m.b.t. effectiviteit en veiligheid worden geïdentificeerd en gevalideerd die gebruikt kunnen worden bij onderzoek van verschillende centraal stimulerende middelen. Er zullen (niet-invasieve) speekselafnames worden verricht voor cafeïne PK. Zogenaamde "CNS-profiling" zal worden gedaan d.m.v. een gevalideerde niet-invasieve neuropsychologische testbatterij (Neurocart). Indien mogelijk, zullen PK/PD relaties worden beschreven en factoren die bijdragen aan heterogeniteit van effect worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

- Jongeren kennis laten maken met klinische studies door hen te betrekken als project-teamleden en/of proefpersoon in een practicumproef;
- Centrale effecten onderzoeken van cafeïne op neurocognitief en psychomotor functioneren;
- Effecten van cafeïne op autonome zenuwstelsel onderzoeken;
- Cafeïne concentraties beschrijven in speeksel;
- PK/PD relatie beschrijven;
- Evalueren hoe de jongeren deelname aan de practicumproef hebben ervaren.

Onderzoeksofzet

Gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde cross-over studie met armen (1) cafeïne (Nespresso koffie); (2) placebo (decafe Nespresso koffie). Er zal een wash-out van minimaal 3 dagen tussen studiedagen zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cafeïne (circa 135 mg cafeïne in Nespresso koffie) of placebo (<10 mg cafeïne in decafe Nespresso koffie).

Inschatting van belasting en risico

Uitvoeren van het onderzoek is minimaal belastend, aangezien studiedagen niet langer zullen duren dan normale schooldagen en zullen plaatsvinden in weekenden en/of tijdens vakantieperiode (om schoolverzuim te voorkomen). Er zal ervoor worden gezorgd dat er voldoende rustmomenten zijn. Metingen zijn non-invasief. Verwaarloosbaar risico; cafeïne heeft weinig bijwerkingen en is ook in zeer hoge doses veilig bevonden. Metingen zijn zonder risico. O.b.v. dit verwaarloosbare risico en de minimale belasting vinden wij deelname van adolescenten aan dit onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ondertekend informed consent van ouders met ouderlijke bevoegdheid of van wettelijke vertegenwoordiger.

Ondertekend informed consent van deelnemend kind.

Leeftijd 15-18 (inclusief extremen).

Niet-roker.

Mogelijkheid tot communicatie in Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante medische aandoening die volgens de medische onderzoeker een contra-indicatie zou zijn voor het gebruik van cafeïne en/of zou interfereren met de onderzoeksdoelen.

Cannabisgebruik 7 dagen voorafgaand aan de studiedagen (op basis van anamnese).

Alcoholgebruik van meer dan 14 eenheden per week (op basis van anamnese).

Dagelijks gebruik van meer dan 5 eenheden van xanthine-bevattende voeding of dranken (inclusief maar niet gelimiteerd tot koffie, thee, Red Bull, chocolade).

Afkeur van koffie(smaak).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2009

Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
CCMO	NL30680.000.09