

Gecombineerde effecten van biperiden en acute tryptofaan depletie op geheugen bij gezonde vrijwilligers: een EEG studie

Gepubliceerd: 16-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om een geheugentekort dat geïnduceerd wordt door biperiden (een cholinerge M1 antagonist) nog vergroot wordt door gelijktijdige toediening van acute tryptofaan depletie (remt de serotonine synthese). Daarnaast zullen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecombineerde geheugen effecten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO;VENI subsidie nr. 451-07-011

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetylcholine, geheugen, serotonine

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 event-related potential tijdens de novelty oddball taak, omdat deze de mogelijke rol van de twee neurotransmitters bij nieuwe prikkels kan meten. Daarnaast meten we de gedragsscore en de hersenactiviteit tijdens een keuze reactietijd taak, die de mogelijke sederende en concentratie veranderende effecten van de behandelingen meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de neurobiologische correlaten van geheugen heeft aangetoond dat zowel de neurotransmitter acetylcholine als ook serotonine een rol spelen bij geheugen. Daarnaast werken zij samen met betrekking tot cognitie in het algemeen. Het is echter nog onbekend of ze ook samenwerken in hun invloed op geheugenprocessen. Dit soort onderzoek kan belangrijke informatie verschaffen over hoe de interactie van neurotransmitters in de hersenen werkt. Daarnaast verschaft het ons beter inzicht in stoornissen waarbij geheugenproblemen optreden, zoals bv. de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een geheugentekort dat geïnduceerd wordt door biperiden (een cholinerge M1 antagonist) nog vergroot wordt door gelijktijdige toediening van acute tryptofaan depletie (remt de serotonine synthese). Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van de twee behandelingen 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 acute tryptofaan depletie, ofwel een combinatie, of een placebo toegediend krijgen. De volgorde van behandeling zal worden gecounterbalanced. Daarnaast zullen we op elke testdag twee maal bloed afnemen.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 27 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 6 uur. Op elke testdag zal twee maal een buisje van 5 ml bloed worden afgenomen. Tenslotte mogen vrijwilligers op de dag voor een testdag geen alcohol drinken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40

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
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2009
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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2008
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	EUCTR2008-005076-27-NL
CCMO	NL24501.068.08