

Het effect van Spironolactone op geheugenprestatie onder stressvolle omstandigheden.

Gepubliceerd: 16-01-2009 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Hoofddoel van deze studie is te onderzoeken of de MR betrokken is bij het leren/geheugen onder stressvolle en niet-stressvolle omstandigheden. Meer specifiek zal de vraag welk effect de MR antagonist Spironolacton heeft op geheugenprestaties 24u na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spironolacton, stress, en geheugen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen, Mineralocorticoïde Receptor (MR), Spironolactone, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leercurves van de woordleertaak (3 vrije herinneringstaken tijdens de leerfase) en 24u later zal het geheugen voor deze informatie opnieuw worden getest onder niet stressvolle omstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent dierexperimenteel onderzoek heeft aangetoond dat de Mineralocorticoïde Receptor (MR) in het brein betrokken is bij het het leren/geheugen onder stressvolle omstandigheden. Echter, bij mensen is er hieromtrent slechts zeer weinig over bekend. Deze studie zal het effect van MR blokkade door middel van toediening van het geneesmiddel Spironolacton op het leren/geheugen onder stressvolle en niet-stressvolle omstandigheden bij mensen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van deze studie is te onderzoeken of de MR betrokken is bij het leren/geheugen onder stressvolle en niet-stressvolle omstandigheden. Meer specifiek zal de vraag welk effect de MR antagonist Spironolacton heeft op geheugenprestaties 24u na het leren van een woordlijst na blootstelling aan de Trier Social Stress Test (TSST) of een niet stressvolle controle taak worden beantwoord.

Onderzoeksopzet

Deze studie gebruikt een dubbel-blind placebo gecontroleerd design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 4 groepen gevormd: Groep 1 zal Spironolacton (400mg; eenmalige toediening) toegediend krijgen en nadien aan de stress taak worden blootgesteld, waarna de woordleertaak plaats vindt. Groep 2 doet hetzelfde als Groep 1 maar doet niet de stresstaak, maar wel een niet stressvolle controle taak voor de woordleertaak. Groep 3 zal een placebo toegediend krijgen en nadien aan de stress taak worden blootgesteld, waarna de woordleertaak plaats vindt. Groep 4 doet hetzelfde als Groep 3 maar krijgt een niet stressvolle controle taak voor de woordleertaak.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de eerste sessie zullen cortisol en alfa-amylase dmv 5 speekselstalen worden bepaald. 24u later komen proefpersonen opnieuw naar het lab komen om een vrije herinneringstaak te doen onder niet stressvolle omstandigheden. Tijdens deze tweede sessie zal ook nog een extra speekselstaal worden afgenomen. Analoog aan de speekselstalen zal ook de bloeddruk van de proefpersonen gemeten worden. hartslag wordt continue gemeten tijdens de sessies. Het wordt verwacht dat proefpersonen geen negatieve gevolgen zullen hebben van deelname aan deze studie.

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)

- Mannelijke student
- Leeftijd 18 to 35j
- Gezond / medische keuring doorstaan (zie ook exclusie criteria)
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lijden aan cardiovasculaire aandoening, ernstige medische ziekten, hypertensie, huidig of verleden vorm van psychopathologie of endocriene stoornis
- Nemen van medicatie die de HPA-as beïnvloedt
- Gebruik van acetylsalicylzuur
- Nierinsufficiëntie
- Hyperkaliëmie
- Lage bloeddruk (systolisch < 90 en/of diastolisch < 60)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2009
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spironolacton
Generieke naam:	Spironolacton
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2009
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

ID: 24547

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-008442-21-NL
CCMO	NL26301.068.08
Ander register	TC 1701
OMON	NL-OMON24547