

De effecten van roflumilast op cognitie bij gezonde volwassenen: een gedrag-EEG studie

Gepubliceerd: 30-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of roflumilast (een PDE-4 remmer) de cognitie van gezonde, jonge vrijwilligers kan verbeteren. Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van roflumilast op de elektrofysiologische correlaten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Roflumilast en cognitie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

Geheugenproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Elektrofysiologie, Geheugen, Phosphodiesterase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gedragsscore op de geheugentaken; een woordenleertaak en een spatiele geheugentaak.

Secundaire uitkomstmaten

Andere belangrijke parameters zijn de scores op de Stroop taak en de continuous performance taak (CPT-AX). Hiernaast zullen we de hersenactiviteit (event-related potentials) tijdens deze taken meten. Verder 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 phosphodiesterase (PDE)-4 remmers het niveau van cAMP (cyclic adenosine monophosphate) verhoogt 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 van PDE-4 remmers de geheugenprestatie van ratten verbetert. 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. De effecten van PDE-4 remmers op humane cognitie is nog niet eerder getest. Daarom hebben we besloten een proof-of-concept studie uit te gaan voeren, waarbij het effect van roflumilast (een PDE-4 remmer goedgekeurd voor gebruik bij COPD) op

cognitie en EEG zal worden bekeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of roflumilast (een PDE-4 remmer) de cognitie van gezonde, jonge vrijwilligers kan verbeteren. Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van roflumilast op de elektrofysiologische correlaten van cognitie zijn.

Onderzoeksofzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers zullen op de vier testdagen ofwel roflumilast 100 >g, ofwel roflumilast 300 >g, ofwel roflumilast 1000 >g, ofwel een placebo toegediend krijgen. De volgorde van behandeling zal gecounterbalanced worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 16 uur bedragen per vrijwilliger. Deze tijd wordt als volgt opgebouwd: 1) screening (ongeveer 1 uur), 2) medische keuring (ongeveer 1 uur), 3) een trainings- en screeningssessie waarin de taken zullen worden geoefend (ongeveer 1 uur) en 4) vier testdagen van elk 2.5uur met een nameting van 0.45 min. Proefpersonen moeten tijdens deelname aan het experiment rekening houden met enkele leefregels. Vanaf een week voor de testdagen mogen proefpersonen geen gebruik maken van medicijnen of drugs, proefpersonen mogen alleen meedoen aan de studie als zij niet zwanger is en niet van plan is zwanger te worden of borstvoeding te geven. Verder mogen proefpersonen tijdens de studie niet aan ander biomedisch onderzoek deelnemen, en worden ze verzocht de nacht voorafgaand aan een testdag en de nameting voor een normale nachtrust te zorgen. Proefpersonen mogen 24 uur voorafgaand aan een testdag of nameting en op de testdag of nameting geen alcohol consumeren. Ze worden verzocht op een testdag of nameting geen cafeïnehoudende dranken (bijv. koffie en cola) te consumeren en tijdens een testdag of nameting niet te roken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
NL

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 oud, gezond (afwezigheid exclusie criteria), normaal gezichtsvermogen (eventueel met correctie), body mass index tussen 18.5 en 30, bereidheid een toestemmingsverklaring te tekenen, positive evaluation on the medische en geheugen-screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere hart-, hepatische-, nier-, long-, neurologische, maag en darm-, hematologische of

psychiatrische aandoening. Overige exclusiecriteria zijn 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, roken, orthostatische hypotensie, lactose intolerantie, 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. Vrijwilligers die zelf eerder een depressieve aandoening met of zonder suicide-risico hebben gehad, worden ook uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2011
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Daxas
Generieke naam:	Roflumilast
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2011

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	EUCTR2011-002070-23-NL
CCMO	NL36511.068.11
Ander register	not assigned yet