

De effecten van ARA290 op cognitieve en neurale verwerking van emoties bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 10-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Onderzoeken van de effecten van ARA290 op de cognitieve en neurale verwerking van emoties in gezonde vrijwilligers 7 dagen na toediening.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve en neurale effecten van ARA290

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO - MaGW VICI nr 453-06-005

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depression, emotion, information processing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Accuraatheid en snelheid van herkennen van emotionele gezichtsuitdrukkingen
- Aantal herinnerde positieve eigenschappen in geheugentest
- Decision making zoals vastgesteld met gecomputeriseerde sociaal-cognitieve tests
- Neurale verwerking van emotionele stimuli, in het bijzonder de respons in amygdala, hippocampus en ventromedial prefrontal cortex (VMPFC) op het tonen van foto's van gezichten met negatieve of positieve emotionele uitdrukking.
- Functionele hersenconnectiviteit; hersengebieden: amygdala en VMPFC.

Secundaire uitkomstmaten

- Accuraatheid en reactietijd in het herkennen van targets temidden van emotionele distractor woorden.
- Werkgeheugen.
- Snelheid en shiften van informatieverwerking
- Prestatie op een moral reasoning test.
- Subjectieve stemming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies naar de cognitieve en neurale effecten van een enkele dosering van Erythropoietin (EPO) in gezonde vrijwilligers en in patienten met depressie

suggesteren dat EPO antidepressieve eigenschappen heeft. De haematopoietic effecten van EPO kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken bij herhaalde toediening, waardoor EPO als antidepressivum beperkt bruikbaar is. ARA290 is een peptide dat niet de haematopoietic effecten van EPO heeft maar mogelijk wel de neurotrofe effecten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de effecten van ARA290 op de cognitieve en neurale verwerking van emoties in gezonde vrijwilligers 7 dagen na toediening.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbel-blind placebo-gecontroleerd experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt een eenmalig dosering van 2 mg ARA290, de andere groep placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

No adverse events have been associated with the administration of a single dose of 70 -2000 µg ARA290 among 36 individuals, with the exception of one individual (with an undisclosed significant prior history of fainting) who fainted shortly after the intravenous dose administration of 700 µg ARA290 and recovered without medical intervention. Fourteen individuals have participated in a multiple dosing study with no serious adverse effects. Single doses of ARA290 in patients with renal impairment did not raise a safety signal.

Burden:

Minimal. Emotional information processing test battery, burden comparable with playing computer games. fMRI measurement.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
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)

- Nederlands sprekend
- Leeftijd 18-35
- Rechtshandig
- BMI tussen 18 en 33 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Somatische aandoening, zoals diabetes, schildklieraandoening, epilepsie, herseninfarct, multiple sclerose of andere ernstige medische conditie.
- Psychiatrische stoornis, nu of in het verleden, zoals vastgesteld met MINI International Neuropsychiatric Interview (MINI), inclusief subklinische claustrofobie indien ernstig genoeg om angst tijdens het scannen te veroorzaken.
- Gebruik van medicatie die waarschijnlijk interfereert met de studie, including OTC (over the counter) medicatie (bijv., St Jan*s Kruid) en benzodiazepines.
- Zwangerschap of borstvoeding gevend
- Gebruik van nicotine producten of soft drugs (hash, marihuana) gedurende de 3 maanden

voorafgaand aan de studie)

- Gebruik van hard drugs (inclusief XTC) (ooit)
- Gebruik van meer dan 14 eenheden alcohol per week of meer dan 4 eenheden in de periode vanaf een voorafgaand aan de studie tot einde studie periode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog geen naam
Generieke naam:	ARA290

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-024364-18-NL
CCMO	NL35265.058.11