

Kan memantine geheugenproblemen, veroorzaakt door MDMA, voorkomen bij mensen

Gepubliceerd: 24-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is daarom om uit te zoeken of memantine ook bij mensen een gunstig effect heeft op geheugen in combinatie met ecstasy. Om dit uit te zoeken zal XTC in combinatie met memantine toegediend worden. Een tweede doel van de studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDMA en Memantine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Memory deficits and mechanism of action

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen, MDMA, Memantine, Nicotine receptor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prestatie op geheugentaken

Secundaire uitkomstmaten

Event related potentials, en spraakopnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit voorgaand onderzoek is gebleken dat ecstasy (MDMA) effecten op het cognitieve functioneren heeft. Eén van deze cognitieve processen is geheugen. Vele studies hebben aangetoond dat ecstasy het leerproces van nieuwe informatie verstoort. Wat echter nog niet bekend is is via welke mechanisme ecstasy dit veroorzaakt. Uit dierstudies is gebleken dat de memantine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij Alzheimer patienten, de geheugenproblemen van ecstasy kan voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is daarom om uit te zoeken of memantine ook bij mensen een gunstig effect heeft op geheugen in combinatie met ecstasy. Om dit uit te zoeken zal XTC in combinatie met memantine toegediend worden. Een tweede doel van de studie is om na te gaan wat het effect van ecstasy is op spraak. Hiervoor zullen spraaktesten afgenomen worden voor en na de toediening van ecstasy.

Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden volgens een dubbel blind, placebo gecontroleerd, 4-wegs binnen proefpersoon design. Proefpersonen zullen

voorbehandeld worden met een stof (memantine of placebo). Na twee uur ontvangen ze MDMA of placebo. Tussen de testdagen zal een washout periode van minimaal 2 weken zitten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo + Placebo, Placebo + MDMA, Memantine + Placebo, Memantine + MDMA. De condities worden gerandomiseerd over de 4 testdagen.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering van een proefpersoon bedraagt ongeveer 27 uur. Vooraf vindt een medische keuring plaats waarbij een electrocardiogram (ECG), een urinemonster en een bloedmonster (8 ml) wordt afgenomen. Een testdag duurt ongeveer 6 uur. Iedere nacht voor een testdag dienen proefpersonen voor voldoende nachtrust te zorgen (> 6 uur). Verder mogen ze vanaf 24 uur voor de testdag geen alcohol en cafeïne meer gebruiken. Ze mogen eveneens een week voor de medische keuring tot het einde van de laatste testdag geen drugs meer gebruiken. Er zijn geen grote risico's te verwachten verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
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)

Occasioneel MDMA gebruiker (minimaal 3 keer gebruik, waarvan minstens 1 keer het afgelopen jaar; maximaal 200 keer gebruikt)

Geen medicatiegebruik

Goede gezondheid; als vastgesteld door medische keuring en laboratorium analyse van urine en bloed

Afwezigheid van zware medische, endocriene en neurologische problemen

Normaal lichaamsgewicht; BMI tussen 18.5 and 28 kg/m²

Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van drugsmisbruik of verslaving

Zwangerschap en/of het geven van borstvoeding

Excessief drinken (> 20 alcohol consumpties per week)

Hypertensie (diastolic > 90; systolic > 140)

Psychiatrische stoornis (of geschiedenis hiervan)

Leverfunctiestoornissen

(ernstige) bijwerkingen op voorgaand XTC gebruik

Voorgeschiedenis van hart afwijkingen(ritmestoornissen, ischemische hartziekten,...)

Voor vrouwen: Gebruik van een betrouwbaar anticonceptie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2011
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ebixa
Generieke naam:	Memantine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MDMA
Generieke naam:	MDMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-09-2011
Soort:	Amendement
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	EUCTR2010-024543-33-NL
CCMO	NL35155.068.11
Ander register	NTR nog geen nummer toegekend