

VOORSPELLEN VAN HET EFFECT VAN EEN DOPAMINE VERHOGING OP COGNITIE

Gepubliceerd: 30-01-2014 Laatste bijgewerkt: 27-08-2024

Het doel van deze studie is het uitbreiden van onze kennis over het verband tussen baseline measures - zoals impulsiviteit, werkgeheugen en sociale steun - en de consequenties van het verhogen van dopamine (door toediening van methylphenidaat) voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOPAMINE EN COGNITIE

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

afleidbaarheid, gebrek aan motivatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Veni grant, Human Frontiers; James McDonnell Foundation; Donders Centre for Cognitive Neuroimaging Principle Investigator budget.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitive, dopamine, individuele verschillen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie zullen wij de volgende primaire parameters verzamelen

Baseline metingen:

Barratt Simplified Measure of Social Status (Gemiddelde scores)

Multidimensional Scale of Perceived Social Support (Gemiddelde scores)

Dominance scale (Gemiddelde scores)

The Beck Depression Inventory (Gemiddelde scores)

The Barratt Impulsiveness Scale (Gemiddelde scores)

The BIS/BAS (Behavioural Inhibition Scale/Behavioural Activation (BIS/BAS)

Scale (Gemiddelde scores)

The Daneman and Carpenter listening span test (Gemiddelde scores)

Uitkomstmaten:

Sociaal leren (Beta waarde voor individueel leren)

Sociaal leren (Win-stay, lose-shift gedrag)

Sociaal leren (Perseveratie)

Werkgeheugen

Motivatie x activatie reinforcement leertaak

Probabilistisch reversal leren (Lose-switch, win-stay gedrag)

Probabilistisch reversal leren (Perseveratie)

Pavloviaans- naar Instrumenteel Transfer

Cognitieve inspannings taak

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire metingen zullen worden afgenomen voor elke primaire taak (zie sectie 6.1.2 van het research protocol (C1) voor details).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat adequate dopaminerge stimulatie van belang is voor vele psychologische functies, zoals geheugen, leren en sociale cognitie. Ook is het bekend dat dopamine levels kunnen worden verhoogd door toediening van farmacologische middelen, zoals methylphenidaat. Deze middelen gaan gepaard met individuele verschillen. Tot op heden is onze vaardigheid om individuele verschillen te voorspellen als functie van een verhoging van dopamine nog heel beperkt en we weten nog niet wat de consequenties zijn voor verschillende cognitieve taken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het uitbreiden van onze kennis over het verband tussen baseline measures - zoals impulsiviteit, werkgeheugen en sociale steun - en de consequenties van het verhogen van dopamine (door toediening van methylphenidaat) voor de prestatie op verschillende cognitieve taken. De bevindingen van deze studie kunnen bijdragen aan het ontwikkelen van een model dat het mogelijk maakt om domein-specifieke effecten van het verhogen van dopamine gehalte te voorspellen door rekening te houden met individuele scores op baseline measures.

Onderzoeksopzet

We gebruiken een within-subject, dubbel blind, placebo-gecontroleerde design. Alle proefpersonen komen voor twee sessies naar het Donders Centre for Cognitive Neuroimaging (DCCN). Elke sessie duurt tussen de 5 en 6 uur. Op de eerste dag krijgen 50 proefpersonen een oraal capsule met 20mg methylphenidaat en 50 proefpersonen een oraal placebo capsule toegediend. Op de tweede test dag nemen de proefpersonen het capsule (methylphenidaat of placebo) in dat ze niet op de eerste studie dag hebben gekregen. Methylphenidaat kan veilig worden toegediend zonder risico's op een serious adverse event (SAE) en is goedgekeurd

voor klinisch gebruik in Nederland.

Proefpersonen zullen worden geworven via posters en via de Donders database waar personen zijn opgeslagen die hebben aangegeven dat ze interesse hebben om mee te doen aan onderzoek (SONA-systeem). De verrichter zal een informatie brochure opsturen naar proefpersonen die antwoorden op de advertenties. Ongeveer een week nadat ze de informatie brochure hebben ontvangen, zal een lid van het onderzoeksteam contact opnemen met potentiële proefpersonen door ze te bellen of emailen om mogelijke vragen te beantwoorden en een afspraak in te plannen. Op de eerste onderzoeksdag worden proefpersonen door het onderzoeksteam gevraagd schriftelijke toestemming te geven voordat ze deelnemen aan studie-gerelateerde activiteiten.

Op de eerste onderzoeksdag zullen proefpersonen een medische screening interview hebben om zeker te gaan dat exclusie criteria niet van toepassing zijn. Proefpersonen zullen een werkgeheugen test doen, krijgen een oraal capsule met 20mg MPH of placebo, ze rusten ongeveer 1.5 uur en beginnen dan aan de computertaken. Op de tweede onderzoeksdag zullen proefpersonen dezelfde procedure doorlopen, maar dan zonder medische screening interview; in de tweede sessie krijgen proefpersonen de capsule (MPH of placebo) die ze niet hebben gekregen tijdens de eerste sessie.

Tussen de twee onderzoeksdagen zullen proefpersonen vragenlijsten invullen die via email of post worden opgestuurd. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 1 uur duren.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen worden gevraagd om een testbatterij bestaande uit computertaken uit te voeren na toediening van methylphenidaat of een placebo-medicijn. Op de dag vóór de medicijn sessie worden proefpersonen gevraagd om zich aan enkele eenvoudige rescripties met betrekking tot medicatie-, alcohol- en drugs gebruik te houden. Ook mogen proefpersonen in de ochtend van elke sessie niet roken of drankjes gebruiken die stimulerende middelen houden. De meest bekende bijwerking van het innemen van methylphenidaat is hoofdpijn (>10% van de personen die de medicatie gebruiken). Andere, minder vaak voorkomende bijeffecten zijn duizeligheid, misselijkheid of angstigheid. Onze ervaringen met het toedienen van methylphenidaat zijn positief; de proefpersonen hebben het geneesmiddel goed getolereerd. Door de strenge exclusie criteria, de screening procedures en het constante observeren van de proefpersonen verwachten wij geen (serious) adverse events (SAEs). De toestemmingsprocedure zal vroeg beginnen voordat studie-gerelateerde procedures van start gaan zodat proefpersonen voldoende tijd kunnen nemen om voordelen en risico's van deelname af te wegen. In het algemeen zijn wij ervan overtuigd dat het risico dat gerelateerd is aan deelname aan dit onderzoek als minimaal kan worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 45 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuropsychiatrische aandoeningen; geschiedenis van drugs gebruik; haart problemen (zie

sectie 3.3 in research protocol (C1) voor een lijst met gedetailleerde exclusie criteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26989

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47166.091.13
NTR-new	NL4411
NTR-old	NTR4653
OMON	NL-OMON26989

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2014

Totaal aantal deelnemers: 106

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries