

Kan methylfenidaat (Ritalin) geheugen en aandacht verbeteren bij Mild Cognitive Impairment? Een EEG studie

Gepubliceerd: 21-08-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de testen in hoeverre behandeling met methylfenidaat, een dopamine heropnameremmer die dopamine in het brein verhoogt, aandacht en geheugen kan verbeteren bij proefpersonen met geheugenklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ritalin en geheugen bij MCI

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

geheugenachteruitgang; MCI

Aandoening

geheugenklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandacht, Geheugen, MCI, Ritalin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het aantal woorden die opgenoemd kunnen worden direct na het leren van een woordenlijst; het aantal opgenoemde woorden 30 minuten na het leren; de accuraatheid en de snelheid waarin proefpersonen woorden herkennen tijdens een herkenningstaak 35 minuten na het leren; de amplitude van de N400 en P600 event-related potential componenten tijdens het leren en tijdens het herkennen van de woorden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn prestatie op een visuele en auditieve n-back taak, een verlengde aandachtstaak en een psychomotoriek taak, alsmede event-related potential componenten tijdens de n-back en aandachtstaak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel worden geheugenklachten bij ouderen, met name mensen met de ziekte van Alzheimer, behandeld met cholinesterase remmers, terwijl de geheugenklachten na behandeling blijven bestaan. Dopamine is ook betrokken bij cognitie en is met name interessant voor ouderen aangezien het een rol speelt bij psychomotoriek en cognitieve controle. In hoeverre dopamine behandeling het geheugen en aandacht bij ouderen met geheugenklachten kan verbeteren is niet bekend. Echter, een dergelijk effect lijkt plausibel vanwege de sterke relatie

tussen geheugen en aandacht bij veroudering en aangezien verbeterde psychomotoriek en cognitieve controle kan leiden tot een verbetering in het geheugen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de testen in hoeverre behandeling met methylfenidaat, een dopamine heropnameremmer die dopamine in het brein verhoogt, aandacht en geheugen kan verbeteren bij proefpersonen met geheugenklachten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel, dubbel blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, 2 weg cross over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen op 2 dagen ofwel methylfenidaat (20 mg) of placebo krijgen toegediend. Alle medicatie wordt middels een capsule toegediend. De volgorde van de behandeling wordt gerandomiseerd middels counterbalancing.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering zal ongeveer 9.5 bedragen. Dit bestaat uit 1) een medische keuring van 60 minuten, 2) een training van de cognitieve testen die 90 minuten duurt, 3) twee test sessies van elk 210 minuten. De dag voor een testdag mogen proefpersonen geen alcohol drinken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40

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)

- * Volgens de onderzoeker is de proefpersoon in staat om het onderzoek te begrijpen en aan de voorwaarden te voldoen.
- * De proefpersoon tekent en dateert een toestemmingsverklaring.
- * De proefpersoon is een man of een vrouw.
- * De proefpersoon is tussen de 60-80 jaar oud op het moment van het tekenen van het toestemmingsformulier.
- * De proefpersoon heeft een BMI tussen 18.5 en 30 tijdens de medische keuring.
- * De proefpersoon is gezond, wat betekent dat de exclusie criteria afwezig zijn. Daarnaast kan de proefpersoon voldoende horen en zien.

Inclusie criteria specifiek voor de groep amnestische MCI patienten:

- * De diagnose amnestische MCI is gesteld.

Inclusie criteria specifiek voor de groep non-amnestische MCI patienten:

- * de diagnose non-amnestische MCI is gesteld.
- * de proefpersoon heeft geen eerdere geheugenklachten gehad of een psychiatrische stoornis waarbij geheugenklachten veel voorkomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De proefpersoon heeft klinisch significante, op dit moment niet onder controle zijnde, neurologische, cardiovasculaire, pulmonale, hepatische, metabolische, gastrointestinale, of endocrinale stoornis die invloed kunnen hebben op deelname van de proefpersoon aan dit

onderzoek.

- * De proefpersoon heeft op dit moment een psychiatrische stoornis die niet onder controle is.
- * De proefpersoon heeft niet gecontroleerde hypertensie.
- * De proefpersoon heeft een hyperactieve schildklier.
- * De proefpersoon is overgevoelig voor een onderdeel van de medicatie.
- * De proefpersoon heeft glaucoom.
- * De proefpersoon heeft een geschiedenis van drugsmisbruik (gedefinieerd als het gebruik van recreatieve drugs) of een geschiedenis van alcoholmisbruik in het laatste jaar voorafgaand aan dit onderzoek of wil alcoholgebruik in de laatste 24 uur voor een testdag, of drugsgebruik gedurende het hele onderzoek, niet staken.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-06-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ritalin
Generieke naam:	Methylfenidaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2014-003117-28-NL
CCMO	NL50315.096.14