

Het verbeteren van motorisch leren door een enkele dosis Modafinil of Fluoxetine

Gepubliceerd: 03-07-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Doelstelling: 1) het identificeren van het effect van elektrische synapse manipulatie in de olijkern op motorisch leren bij gezonde individuen. 2) het identificeren van het effect van subthreshold oscillatie manipulatie in de olijkern op motorisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van motorisch leren

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrische synapse, Inferior Olive, Revalidatie, Serotonin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van de studie is om het effect van modafinil en fluoxetine op motorisch leren bij gezonde individuen bepalen. De deelnemers zullen worden onderworpen aan twee verschillende cerebellaire specifieke motorische leertaken: de random saccade leertaak (onafhankelijk van motor timing) en de random smooth pursuit leertaak (afhankelijk van motor timing). Het motorische leervermogen wordt bepaald door het kwantificeren van de leersnelheid en de hoeveelheid van het geleerde. Een minimale geneesmiddel-geïnduceerde verbetering van de motorisch leercapaciteit met 10% wordt beschouwd als klinisch relevant.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Motorische stoornissen komen veel voor na een beroerte. Hoewel standaard revalidatie therapie wordt gebruikt voor het herstel van motor functie na een beroerte, is een verbetering van de therapie nodig om motorische functie zo veel mogelijk te herstellen en beperkingen in mobiliteit zoveel mogelijk te voorkomen. Het verbeteren (boosten) van het motorische leervermogen kan dit revalidatieproces versnellen en naar een hoger nivo brengen. Motorisch leren wordt in de hersenen voor een belangrijk deel geregeld door het olivo-cerebellaire systeem. De Inferior olijf (IO) is toegangspoort naar de kleine hersenen (cerebellum) en geeft informatie door over de bewegingen die gemaakt worden, inclusief de fouten die daarbij gemaakt worden. Neuronen van het IO hebben een aantal zeer bijzondere eigenschappen; ze geven sensorische informatie (van het lichaam) door aan het cerebellum, ze communiceren met elkaar via elektrische synapsen en ze genereren subthreshold oscillaties. De IO kan theoretisch op twee manieren worden gemanipuleerd om motorisch leren te

vergemakkelijken: 1) de elektrische transmissie tussen olijf neuronen kan verbeterd worden door farmacologische modulatoren die de elektrische synapsen open zetten, en 2) de amplitude van de subthreshold oscillaties kan worden gereduceerd door een farmacologische serotonerge interventie. Modafinil is in staat om de electrotonical koppeling tussen olijf neuron te verbeteren en serotonine is in staat om de subthreshold oscillatie van olijf neuronen te verminderen (en we verwachten dat fluoxetine hetzelfde doet). Hoewel beide drugs andere olivaire eigenschappen/mechanismen beïnvloeden, hebben ze allebei de potentie om de revalidatie tijd te verkorten en een betere motorische functie te genereren.

In deze studie zullen we het effect van modafinil en fluoxetine op het motorisch leren (tijdens cerebellaire specifieke motorische leertaken) bij gezonde personen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: 1) het identificeren van het effect van elektrische synapse manipulatie in de olijfkern op motorisch leren bij gezonde individuen. 2) het identificeren van het effect van subthreshold oscillatie manipulatie in de olijfkern op motorisch leren bij gezonde individuen.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen bezoeken het Erasmus MC 2 keer, voor een totale aanwezigheid van 6 uur (modafinil groep) of 12 uur (fluoxetine groep). Ze moeten twee vragenlijsten invullen, vier motorische taken en een cognitieve taak uitvoeren. Proefpersonen in de modafinil groep moeten twee uur wachten (in de relaxruimte), terwijl de fluoxetine groep 5 uur moet wachten (in de relaxruimte) voor de start van de motor- en cognitieve taken. De totale duur van alle taken is ongeveer 1 uur. Noch de gedragstaken noch de eenmalige dosis van modafinil of fluoxetine zullen ongemak of een ongewenst risico voor de proefpersonen veroorzaken. De proefpersoon krijgt een financiële vergoeding voor de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Gezond
Man
Leeftijd 18-55 jaar
Ontvangen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medisch verleden: neurologisch of psychiatrische aandoeningen
medisch verleden: hersenoperatie
medisch verleden: slaap stoornis
medisch verleden: nier, maag, darm, lever of hematologische afwijkingen
alcoholisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-02-2016
Aantal proefpersonen:	166
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement

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
CCMO	NL52849.078.15