

De rol van catecholaminerge neurotransmissie in aandacht en cognitie

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze (pilot) studie om te onderzoeken of stress leer en aandachtvaardigheden beïnvloedt via het dopamine en noradrenalinesysteem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Catecholamines, aandacht en cognitie

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

attention and memory problems

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atomoxetine, cognitie, Dopamine, Magnetische Resonantie beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstenmaten is het verschil fMRI activiteit (maat van verandering in bloedtoevoer) tijdens de leer/aandacht taak tussen placebo en atomoxetine sessie en de relatie met cortisol, alpha amylase, bloeddruk, hartslag en stemming na de milde stressor.

Secundaire uitkomstmaten

De gedragsmatige prestatie (antwoord snelheid, hoeveelheid fouten) op leer en aandachtstaken wordt ook vergeleken tussen placebo en atomoxetine sessie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychiatrische aandoeningen zoals depressie, psychose en verslaving zijn ernstige en, vanuit de maatschappij gezien, dure ziekten. De oorzaken zijn nog niet geheel duidelijk, maar stress speelt een erg belangrijke rol in de ontwikkeling van psychiatrische klachten. Er is eerder aangetoond dat stress leer en aandachtsproblemen (ook onderdeel van psychiatrische aandoeningen) kan veroorzaken door noradrenaline en adrenaline in het brein te verlagen. Echter, bewijs voor dit gegeven is enkel onderzocht in dieren; bewijs in de mens ontbreekt nog.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze (pilot) studie om te onderzoeken of stress leer en aandachtsvaardigheden beïnvloedt via het dopamine en noradrenelinesysteem.

Onderzoekopzet

Bij 20 mannelijke deelnemers zonder een diagnose van psychiatrische aandoening wordt tijdens 1 sessie het effect van een milde stress taak op fysiologische (cortisol, alpha-amylase, bloeddruk en hartslag) en psychologische (stemming) variabelen gemeten. Tijdens sessie 2 en 3 worden leer en aandachtsvaardigheden in kaart gebracht door middel van 7 tesla MRI (30 min., niet-invasief) en

computertaken. Dit wordt een keer gemeten tijdens placebo (niet-werkzame pil) en een keer na atomoxetine 60mg oraal (een veilig challenge die tijdelijk en veilig noradrenaline en dopamine in het brein verhoogt). Het is een dubbel-blind (onderzoeker en deelnemer) randomized cross-over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens sessie 1 wordt een milde stresstaak toegepast. Op sessie 2 en 3 zal een niet-invasieve MRI meting gedaan worden met 7 tesla MRI, eenmaal na een placebo, eenmaal na 60mg atomoxetine oraal.

Inschatting van belasting en risico

- * Deelname kost tijd: twee keer een onderzoeksdag van 3 uur en een keer een sessie van 1 uur.
- * Twee keer een pil innemen: een keer atomoxetine en een keer placebo.
- * Twee keer een half uur stil liggen in de MRI scanner.
- * Twee keer een aantal computertaken uitvoeren.
- * Een keer vragenlijsten invullen over de geestelijke gezondheid en levensstijl

Het risico van deelname wordt verwaarloosbaar geacht, omdat atomoxetine goed verdragen wordt en, indien er klachten zijn, deze van milde en kortdurende aard zijn (zie ook sectie 5.3 en 11 in het onderzoeksprotocol)

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6226NB
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6226NB
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)

Om mee te kunnen doen, moet de deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- * mannelijk geslacht
- * Geen psychofarmaca in het verleden of ten tijden van inclusie
- * Geen lichamelijke of medische aandoening die meedoen aan de studie belemmert
- * Geen contra-indicatie voor een MRI
- * Leeftijd tussen de 18 en 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een diagnose van een psychiatrische aandoening zoals bekend in de DSM-V

Een diagnose van een neurologische aandoening

Een zeer hoog (>30) of zeer laag (<18) BMI

Gebruik/verslaving van/aan illegale drugs (gedefinieerd met de CIDI)

Een alcoholverslaving

Hoge bloeddruk (>150 systolisch, >100 diastolisch)

Non-responders op de milde stress taak in sessie 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
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

ID: 24350

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53913.068.15
OMON	NL-OMON24350