

Effecten van methylfenidaat op taalbegrip en creativiteit

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Ons belangrijkste doel is om de effecten van methylfenidaat op taalbegrip en creativiteit te onderzoeken en om deze effecten te linken aan de effecten van methylfenidaat op het werkgeheugen. Daarnaast willen wij vaststellen wat de relatie is tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methylfenidaat, taal & creativiteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lectuur, out-of-the-box denken

Aandoening

language& creativity in healthy controls

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO Spinoza Prize awarded to Peter Hagoort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: creativiteit, dopamine, taalbegrip, werkgeheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters in deze studie zijn taakprestatie (bijv. accuratesse, reactietijden), elektro-encefalografische (EEG) metingen, maten van basale eigenschappen (bijv. werkgeheugencapaciteit, oogknipperratio), subjectieve maten (bijv. zelfbeoordelingsschalen, visueel analoge schalen) en fysiologische maten (bijv. hartslag, bloeddruk).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat dopamine in het brein prefrontale functies beïnvloedt. Steeds meer studies tonen de effecten van methylfenidaat, dat de heropname van dopamine remt, op cognitieve controle, werkgeheugen en responsinhibitie aan. De effecten van methylfenidaat op cognitieve controle en werkgeheugen hebben waarschijnlijk consequenties voor andere cognitieve domeinen, zoals taalvaardigheid en creativiteit. Er is echter nog geen empirisch bewijs voor deze effecten in andere domeinen. Wij richten ons op het opvullen van deze leemte door de effecten van methylfenidaat op taalbegrip en creativiteit te onderzoeken. Daarnaast is het bekend dat de effecten van methylfenidaat op prefrontale functies verschillen tussen personen. De effecten van methylfenidaat op taalbegrip en creativiteit zouden daarom ook gerelateerd kunnen zijn aan basale eigenschappen van proefpersonen, zoals werkgeheugencapaciteit, oogknipperratio en baseline creativiteit.

Doel van het onderzoek

Ons belangrijkste doel is om de effecten van methylfenidaat op taalbegrip en creativiteit te onderzoeken en om deze effecten te linken aan de effecten van

methyلفenidaat op het werkgeheugen. Daarnaast willen wij vaststellen wat de relatie is tussen de effecten van methyلفenidaat en basale cognitieve eigenschappen van individuele proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deze studie volgt een within-subject dubbelblind placebogecontroleerd gerandomiseerd onderzoeksdesign. Proefpersonen krijgen 20mg methyلفenidaat of een placebocapsule oraal toegediend tijdens iedere sessie. Methyلفenidaat is geschikt bevonden voor klinisch gebruik in Nederland en het middel kan worden toegediend zonder enige relevante risico*s of schadelijke effecten.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen het laboratorium tweemaal bezoeken. Tijdens ieder bezoek zullen zij een serie van taalvaardigheids-, creativiteits- en werkgeheugentaken doorlopen na het innemen van 20mg methyلفenidaat of placebo. Op de dag voorafgaand aan ieder bezoek zullen zij zich moeten houden aan een aantal simpele restricties betreffende de inname van medicatie, alcohol en drugs. Op de ochtend van het bezoek zullen zij zich moeten onthouden van roken en het drinken van stimulerende dranken. De meest voorkomende bijwerkingen van methyلفenidaat zijn hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en angstigheid. Voorgaande studies hebben echter aangetoond dat een eenmalige dosis van 20mg (of meer) methyلفenidaat goed wordt getolereerd door gezonde volwassenen. Gezien de uitgebreide exclusiecriteria, screeningsprocedure en het constante toezicht op proefpersonen verwachten wij geen ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
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)

Geschiedenis van neurologische of psychiatrische stoornissen; geschiedenis van drugsmisbruik; hartproblemen (zie paragraaf 4.3 van het onderzoeksprotocol voor een volledige lijst van de uitsluitingscriteria)

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 07-09-2016
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2017
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: 28408
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51075.091.14
OMON	NL-OMON28408