

De Interactie van Cognitieve Controle Mechanismen en Taalbegrip: Onderzoek met Methylfenidaat

Gepubliceerd: 24-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onze primaire doelstellingen zijn: 1) het effect van CA op semantische en syntactische verwerking tijdens zinnen lezen onderzoeken; 2) Onderzoek naar de effecten van CA op algemene cognitieve controlefuncties met als doel om te onderzoeken of er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve Controle & Taalbegrip

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

executieve functies, lezen

Aandoening

Cognitive and attention disorders and disturbances

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catecholamine, Cognitieve Controle, Methyلفenidaat, Taalbegrip

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters bestaan uit de gedragsresultaten van de taak (bijvoorbeeld nauwkeurigheid en reactietijden van de deelnemers) en elektro-encefalografische (EEG) metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters bestaan uit de baseline-kenmerken van de deelnemers (bijvoorbeeld werkgeheugencapaciteit en taalervaring) en algemene verwerkingssnelheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de meest veelbesproken onderwerpen in psycholinguïstiek onderzoek is momenteel de relatie tussen de algemene cognitieve controlefuncties van een individu en taalverwerking. Echter, de onderliggende werking, met betrekking tot wanneer en hoe cognitieve controlefuncties ingezet worden tijdens taalverwerking, is nog steeds onbekend. Huidig onderzoek laat zien dat cognitieve controlefuncties en taalverwerking allebei afhankelijk zijn van de catecholamine (CA)-waarden van een individu. Wij stellen voor dat onderzoek naar de rol van CA voor taal en cognitieve controlefuncties via een farmacologische manipulatie zinvol is om de causale link tussen deze meest belangrijke menselijke functies te begrijpen.

Catecholamine (CA) neurotransmitters, zoals dopamine (DA) en noradrenaline (NA), spelen een belangrijke rol bij cognitieve functies, zoals het

werkgeheugen, inhibitie, leren en het maken van beslissingen. De vraag blijft echter welke invloed CA precies heeft op de taalverwerking. Sommige eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat CA de semantische verwerking zou kunnen verbeteren. In een recente studie vonden Tan en Hagoort (nog niet gepubliceerd) dat CA-agonisten (d.w.z. methylfenidaat) de gevoeligheid van deelnemers voor semantisch incongruente informatie vergroot, zelfs wanneer taalverwerking niet als doel was gesteld. Bovendien, vonden wij dat deelnemers met een lagere capaciteit van cognitieve controle meer baat hadden bij het ontvangen van methylfenidaat. Deze resultaten werpen licht op de relatie tussen taalverwerking, cognitieve controle en CA levels, maar leiden ook tot nieuwe vraagstukken. Wij zijn bijvoorbeeld geïnteresseerd of de interactie tussen CA en semantische verwerking taal specifiek is, of gemedieerd wordt door de relatie tussen CA en de algemene cognitieve functies (bijv. remming van het werkgeheugen), en of CA ook invloed heeft op andere aspecten van taalverwerking, zoals syntactische verwerking.

In onze studie willen we de aard van de relatie tussen taalverwerking, cognitieve controle en CA verder onderzoeken door methylfenidaat (MPH) toe te dienen aan gezonde deelnemers. MPH is een indirecte CA-agonist die op het moment veelvuldig wordt voorgeschreven als medicatie voor attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Eerdere studies hebben aangetoond dat MPH de extracellulaire niveaus van CA in de hersenen efficiënt kan verhogen door hun heropname te blokkeren.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstellingen zijn: 1) het effect van CA op semantische en syntactische verwerking tijdens zinnen lezen onderzoeken; 2) Onderzoek naar de effecten van CA op algemene cognitieve controlefuncties met als doel om te onderzoeken of er een causale relatie bestaat tussen cognitieve controle en taalverwerking.

Het secundaire doel van deze studie is om de relatie tussen de MPH-effecten en de baseline-kenmerken van individuele deelnemers verder te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie gebruikt een within-subject, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, randomized, cross-over design dat vergelijkbaar is met een eerdere CMO-goedgekeurde protocollen 2010/283, 2013/568 en 2015/1532. Bij iedere sessie ontvangen de deelnemers oraal een 20 mg methylfenidaat of placebo-capsule. Methylfenidaat is goedgekeurd voor klinisch gebruik in Nederland en het medicijn kan veilig worden toegediend zonder enig relevant risico op ernstige bijwerkingen. Primaire onderzoeksparameters zijn zinsbegrip-capaciteit, aandacht en verwerkingssnelheid. Daarnaast zullen verscheidene andere metingen plaatsvinden om de baseline-kenmerken van de deelnemers (bijvoorbeeld werkgeheugencapaciteit en grootte van de woordenschat) en de algemene

modulatie-effecten van MPH (bijvoorbeeld hartslag, bloeddruk, subjectief gevoel) nauwkeurig te kunnen volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen drie keer langskomen in het onderzoekslab. Tijdens elk bezoek zullen ze een reeks taal- en cognitieve testen moeten voltooien na ontvangst van 20 mg methylfenidaat of placebo. In de informatiebrochure die minstens één week voor hun eerste bezoek naar elke deelnemer wordt toegezonden, wordt hen opgedragen zich te houden aan enkele eenvoudige beperkingen met betrekking tot medicatie (met name het gebruik van recreatieve drugs), alcohol en drugsinname. In de ochtend van iedere sessie moeten ze zich onthouden van roken en stimulerende dranken. De meest voorkomende bijwerkingen van methylfenidaat zijn hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en angst. Echter, eerdere onderzoeken uitgevoerd bij het DCCN (CMO2013 / 568, ABR nummer NL47166.091.13; CMO2014 / 289, ABR nummer NL49516.091.14; CMO2015 / 1532, ABR nummer NL51075.091.14) hebben aangetoond dat een enkele dosis van 20 mg (of zelfs hoger) methylfenidaat goed wordt verdragen door gezonde volwassenen. Gezien de uitgebreide exclusiecriteria, screeningprocedure en constante monitoring van de deelnemers, verwachten wij geen ernstige bijwerkingen.

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 proefpersonen tussen 18 en 45 jaar;

Nederlands moedertaalspreker;

Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die bij een van de onderstaande criteria passen kunnen aan de studie niet deelnemen:

- (Geschiedenis van) een psychiatrische behandeling;
- (Geschiedenis van) psychose of mania;
- (Geschiedenis van) neurologische ziekten (b.v. Parkinson, epilepsie);
- (Geschiedenis van) een neurologische behandeling;
- (Geschiedenis van) hormoon behandeling;
- (Geschiedenis van) hart- of vaatziekten;
- (Geschiedenis van) bloedziekten (b.v. bloedarmoede, porfyrie);
- (Geschiedenis van) ziektes m.b.t. het endocrien/metabolisch systeem;
- (Geschiedenis van) maag en/of darm ziektes;
- Onregelmatige slaap-waakritme (b.v. door regelmatige nachtdienst of reizen door verschillende tijdzones);
- (Geschiedenis van) obstructieve longziekte;
- (Geschiedenis van) frequent uitvallen van het autonoom systeem (b.v. vasovagale reflex syncope);
- (Geschiedenis van) klinisch relevante nier- of leverziekte;
- (Geschiedenis van) epilepsie als volwassende (aanvallen vanaf de 18e leeftijd, gebruik van medicatie, aanval binnen de afgelopen vijf jaar)

- (Geschiedenis van) glaucoom;
- (Geschiedenis van) drug verslaving (b.v. aan opiates, (meth)amphetamines, Lysergeenzuurdi-ethylamide, cocaïne, oplosmiddel of barbituraat) of verslaving aan alcohol;
- Eerste- of tweedelijns familieleden met een geschiedenis van een plotse hartdood of hartritmestoornis;
- Problemen met slikken (slokdarm);
- Frequentie ervaringen van draaiduizeligheid;
- Momentele of verleden behandeling van thyreotoxicose;
- Momentele acute infectie (b.v. koorts);
- Eerstelijns familieleden met schizofrenie of bipolaire stoornis;
- Abnormaal gehoor of (on gecorrigeerde) zicht;
- Wekelijks gebruik van psychoactieve middelen; gebruik van psychoactieve middelen over een periode van tenminste 6 maanden;
- Gebruik van drugs twee weken voor voor begin van het onderzoek;
- Gebruik van alcohol 24 uren voor begin van het onderzoek;
- Cannabis verslaving of wekelijks gebruik van cannabis voor de afgelopen zes maanden;
- Sterk rookgedrag (meer dan een pakje sigaretten per week);
- Overgevoeligheid voor b.v. beta blockers of methylphenidaat;
- Eerder gebruik van methylphenidaat (Ritaline);
- Ongecontroleerde hypertensie, met diastolische bloeddruk tijdens rust >95 mmHg of systolische bloeddruk >180mmHg;
- Mogelijkheid op zwangerschap of borstvoeding;
- Lactose-intolerantie;
- Taalstoornissen (b.v. dyslexie, stotteren);
- Dagelijks intensieve fysieke training.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2019
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2019
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69700.091.19