

De rol van Noradrenaline, Acetylcholine en NMDA in bewuste perceptie

Gepubliceerd: 23-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van stimulatie van noradrenaline en acetylcholine en blokkade van NMDA-receptoren op neurale en gedragsmaten van perceptie en bewustzijn te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NA, ACh, NMDA en bewuste perceptie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Geen aandoening, dit onderzoek richt zich op de werking van het gezonde brein.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: ERC-beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewustzijn, Neuromodulatie, Neurowetenschappen, Recurrente verwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn: reactietijden en nauwkeurigheid van responses, EEG-, MEG- en fMRI-metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schommelingen in de globale staat van het brein, gemoduleerd door noradrenaline en acetylcholine, hebben mogelijk een effect op bewuste perceptie. Verder zijn er aanwijzingen dat recurrente verwerking van informatie in het brein, waarvan wordt gedacht dat het cruciaal is voor bewuste perceptie, afhankelijk is van NMDA-receptoren. In dit onderzoek proberen we een causaal verband tussen deze neurobiologische factoren en bewuste perceptie aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van stimulatie van noradrenaline en acetylcholine en blokkade van NMDA-receptoren op neurale en gedragsmaten van perceptie en bewustzijn te onderzoeken.

Onderzoekopzet

De studieopzet betreft een dubbel-blind, gerandomiseerd design met toediening van atomoxetine, donepezil, memantine en placebo in dezelfde proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen 40mg atomoxetine, 5mg donepezil, 20mg memantine of placebo op 4 verschillende testdagen in een gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten 3 tot 5 keer het lab bezoeken, afhankelijk van het studiedeel waaraan de proefpersoon mee doet. Een van de bezoeken betreft een keuring, de overige bezoeken betreffen testdagen. Op deze testdagen zullen de proefpersonen een aantal simpele computertaken uitvoeren terwijl hun hersenactiviteit wordt gemeten met EEG, MEG of fMRI. Op deze testdagen zullen de proefpersonen 40 mg atomoxetine, 5 mg donepezil, 20 mg memantine of placebo toegediend krijgen. Verder dienen de proefpersonen voorafgaand en na testdagen bepaalde instructies op te volgen, omtrent inname van alcohol, drugs en cafeïne en het besturen van gemotoriseerde voertuigen.

De gebruikte producten kunnen bijwerkingen veroorzaken, waaronder duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn. Uit eerdere studies met gezonde proefpersonen waarin deze producten werden gebruikt blijkt echter dat ze goed getolereerd worden. Gezien de medische keuring voorafgaand het onderzoek, de medische checks tijdens het onderzoek en het feit dat proefpersonen slechts eenmalig een subtherapeutische dosing krijgen toegediend, verwachten wij geen ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe achtergracht 129
Amsterdam 1018WS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe achtergracht 129
Amsterdam 1018WS
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 de 18 en 30 jaar oud

Nederlands als moedertaal

Rechtshandig

BMI tussen 18.5 en 30

Man

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige of in het verleden aanwezige medische of psychiatrische conditie/ziekte

Roken

Allergie voor atomoxetine, donepezil, memantine of een van de inactieve ingrediënten van deze middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-05-2019
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL64341.018.18