

De relatie tussen cognitieve prestatie en besluitvorming: modulatie met modafinil

Gepubliceerd: 06-02-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken in hoeverre een verbeterde cognitieve prestatie, bereikt middels toediening van Modafinil, geassocieerd is met verbeterde economische besluitvorming, met name m.b.t. voorkeuren over tijd, risico, en verlies,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie en besluitvorming

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Besluitvorming, Cognitie Verbetering, Modafinil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn gedragsdata van economische besluitvormingstaken, met name de parameters die voorkeur m.b.t. risico, tijd en verlies meten.

Secundaire uitkomstmaten

Sociale voorkeuren en vertrouwen, alsmede wederkerigheid, zijn secundaire maten, net als de prestatie op de cognitieve controle taken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitie is een breed concept en wordt beïnvloed door meerdere hersengebieden. Het omvat aandacht of geheugen, maar ook complexere aspecten zoals besluitvorming. Recent is er aandacht gekomen voor de relatie tussen een goede prestatie op cognitieve testen en de meer complexe besluitvormingsprocessen. Het wordt algemeen aangenomen dat een betere cognitieve prestatie is geassocieerd met betere besluitvorming, hoewel een causaal verband nog niet is aangetoond. In deze studie willen we onderzoeken in hoeverre er daadwerkelijk een link is tussen deze twee cognitieve dimensies. Om cognitieve prestatie te moduleren, en om te onderzoeken of betere prestatie leidt tot betere besluitvorming, zullen we proefpersonen Modafinil toedienen. De positieve effecten van Modafinil op cognitie zijn bekend, hoewel het onduidelijk is in hoeverre ze ook tot betere besluitvorming leiden. Hiermee kunnen we dan ook de relatie tussen cognitie en besluitvorming onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken in hoeverre een verbeterde cognitieve prestatie, bereikt middels toediening van Modafinil, geassocieerd is met verbeterde economische besluitvorming, met name m.b.t. voorkeuren over tijd,

risico, en verlies, maar ook sociale voorkeuren en vertrouwen.

Onderzoeksopzet

We zullen een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek uitvoeren. Alle effecten worden between-subject gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vanwege het between-subject design, zullen de proefpersonen ofwel 200 mg Modafinil, of een placebo krijgen toegediend. De medicatie wordt oraal toegediend. De proefpersonen zullen gevraagd worden een aantal cognitieve testen gerelateerd aan cognitieve prestatie en besluitvorming uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering voor de proefpersonen zal ongeveer 270 minuten zijn, die het volgende bevatten: 1) Invullen medische vragenlijst, 30 minuten en 2) 1 testsessie van ongeveer 210 minuten. De dag voor hun testdag mogen proefpersonen geen alcohol drinken. Op de testdag zelf mogen ze geen cafeïne houdende dranken nuttigen. Daarnaast is het niet geoorloofd enige vorm van drugs te gebruiken tijdens de gehele duur van het onderzoek. De behandelingen bestaat uit een enkele dosering van Modafinil 200 mg of een placebo.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * De proefpersoon is volgens de onderzoeker in staat het protocol te begrijpen en hiernaar te handelen.
- * De proefpersoon is man of vrouw.
- * De proefpersoon heeft een body mass index van 18.5-30 kg/m², inclusief, zoals ingevuld in de medische vragenlijst.
- * De proefpersoon is gezond, wat betekent dat alle exclusie criteria afwezig zijn, en heeft een normale of gecorrigeerde visus.
- * De proefpersoon tekent en dateert een schriftelijke toestemmingsverklaring voor aanvang van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De proefpersoon heeft ongecontroleerde, klinisch significante, neurologische, cardiovasculaire, long, lever, nier, metabole, gastro-intestinale, of endocriene problematiek of andere afwijkingen die invloed kunnen hebben op de deelname van de proefpersoon, of invloed hebben op de resultaten.
- * De proefpersoon heeft ongecontroleerde majeure psychiatrische symptomen.
- * De proefpersoon is gevoelig voor een van de onderdelen van Modafinil of gerelateerde stoffen.
- * De proefpersoon heeft een geschiedenis van drugs misbruik (gedefinieerd als welke ongeoorloofde drug dan ook) of een geschiedenis van alcohol misbruik tot aan 1 jaar voorafgaand aan de eerste afspraak, of wil niet 24 uur voorafgaand aan een testdag GEEN alcohol drinken, dan wel gedurende het gehele onderzoek GEEN drugs gebruiken.
- * De proefpersoon heeft sensorische of motorische problematiek die de prestatie op de testen zou kunnen beïnvloeden.

- * Andere exclusie criteria zijn roken, overmatig drankgebruik (>20 glazen alcohol per week), gebruik van medicijnen.
- * Voor vrouwen geldt als exclusie criterium het slikken van de anticonceptiepil of zwanger zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-05-2019
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66481.068.18