

Effecten van H1-blokkade op activiteit in neurale circuits gerelateerd aan psychomotore functies zoals gemete met BOLD responsen

Gepubliceerd: 10-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Om te bepalen wat de effecten zijn van dexchlorfeniramine 4mg op de hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een gevoelige perceptueel-motorische taak.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

antihistaminicum en tracking

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.v.t. gaat om onderzoek bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benzodiazepine, fMRI, H1-antagonist, psychomotorisch functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn indicatoren van perceptueel-motorisch functioneren en hersenactiviteit zoals gemeten door een aangepaste tracking taak en een keuze-reactietijd taak in de MRI scanner (fMRI). De afhankelijke variabelen zijn tracking error, reactietijd en BOLD response.

Secundaire uitkomstmaten

subjectieve alertheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van centraal werkende H1-antagonisten is vaak aangetoond dat ze cognitief functioneren aantasten. Studies hebben ook aangetoond dat niet alle cognitieve functies worden aangetast. Perceptueel-motorisch functioneren is verminderd terwijl prestaties op geheugentaken dat niet zijn. De kennis over hoe antihistaminica perceptueel-motorisch functioneren beïnvloeden is cruciaal voor de verkeersveiligheid, aangezien de rijvaardigheid verminderd na inname van een dergelijk antihistaminicum. Wat nog niet bekend is is welke processen en hersenstructuren ten grondslag liggen aan het aangetaste perceptueel-motorisch functioneren. Met behulp van fMRI kan worden bepaald wat de effecten zijn van antihistaminica op de hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een perceptueel-motorische taak. Een zeer gevoelige taak voor het detecteren van effecten op perceptueel-motorisch functioneren is de critical tracking taak. De taak is nu aangepast om te kunnen worden gebruikt in de MRI scanner waarmee de aan de taak gerelateerde activiteit zal worden gemeten. Daarnaast zal een keuze reactietijd taak worden gebruikt om de effecten op vroege en centrale

informatieverwerking te bepalen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen wat de effecten zijn van dexchlorfeniramine 4mg op de hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een gevoelige perceptueel-motorische taak.

Onderzoeksopzet

Een 3-wegs, dubbel-blind, cross-over design om de effecten van dexchlorfeniramine 4mg op hersenactiviteit gerelateerd aan perceptueel-motorisch functioneren te meten, in vergelijking met placebo en lorazepam 1 mg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen een éénmalige orale dosis dexchlorfeniramine 4mg, lorazepam 1mg (als actieve controle) en placebo. Balansering van de behandeling over testdagen wordt bereikt door de proefpersonen toe te wijzen aan één van de zes mogelijke behandelingsvolgorden. De minimale wash-out periode is 4 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden medisch gekeurd (1 uur), getraind (3,5 uur) en nemen deel aan 3 testdagen van 4.5 uur. Op testdagen zal de proefpersoon ongeveer een uur in de scanner worden getest. De overige tijd bestaat uit wachten terwijl de middelen worden geabsorbeerd, en voorbereiding op het scannen. Totale tijd die door een proefpersoon aan het onderzoek wordt besteed is ongeveer 18 uur. De meest waarschijnlijke negatieve effecten van dexchlorfeniramine 4mg zijn sedatie, duizeligheid en vermoeidheid. De meest voorkomende bijwerkingen van lorazepam 1 mg zijn sedatie, duizeligheid, vermoeidheid, spierslakte en milde geheugen problemen. Alle negatieve effecten zijn van voorbijgaande aard en zullen 24 uur na inname verdwenen zijn. Het onderzoek poogt meer kennis te vergaren over de rol van histamine in cognitief functioneren van gezonde proefpersonen. De bevindingen zijn relevant voor het bepalen van de neurale substraten van histamine gerelateerde perceptueel-motorische stoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
Nederland

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)

Mannen en vrouwen
leeftijd tussen 18 en 45

Goede gezondheid zoals bepaald door een medische vragenlijst, keuring door een arts, ECG en bloedheamatologie. Afwezigheid van enige medische, endocrine en neurologische aandoeningen. Een body-mass index van tussen de 18 en 28 kg/m² en een systolische bloeddruk van tussen 110 en 150 Hg en een diastolische bloeddruk van tussen de 60 en 90 Hg.

Een ondertekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een verleden van drug misbruik. Huidig gebruik van psychactieve middelen.

Het drinken van meer dan 20 alcoholische consumpties per week.
Voor vrouwen: zwangerschap of het geven van borstvoeding.
Het drinken van meer dan 5 cafeïne houdende dranken per dag.
Het roken van meer dan 5 sigaretten per dag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2009
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Polaramine 4mg
Generieke naam:	Dexchlorpheniramine 4mg
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Temesta 1mg
Generieke naam:	Lorazepam 1mg
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2008

Soort: Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2007-007634-19-NL
CCMO	NL21142.068.07