

Gecombineerde effecten van citalopram en rivastigmine op geheugen bij gezonde vrijwilligers: een EEG studie

Gepubliceerd: 20-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of gecombineerde behandeling met Citalopram (een selectieve serotonine heropname remmer) en Rivastigmine (een cholinesterase remmer) het geheugen sterker verbetert dan behandeling met maar 1 van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Citalopram en geheugen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO;VENI subsidie nr. 451-07-011

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Citalopram, Electrofysiologie, Geheugen, Rivastigmine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gedragsscore op de woordenleertaak, een plaatjes geheugen taak en een spatiële geheugentaak. Hiernaast zullen we de hersenactiviteit (event-related potentials) tijdens deze taken meten.

Secundaire uitkomstmaten

Een andere belangrijke parameter is de gedragsscore en de hersenactiviteit tijdens een werkgeheugen taak, die de mogelijke sederende en concentratie veranderende effecten van de behandelingen meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de neurobiologische correlaten van geheugen heeft aangetoond dat zowel de neurotransmitter acetylcholine als ook serotonine een rol spelen bij geheugen. Daarnaast werken zij samen met betrekking tot cognitie in het algemeen. Het is echter nog onbekend of ze ook samenwerken in hun invloed op geheugenprocessen. Dit soort onderzoek kan belangrijke informatie verschaffen over hoe de interactie van neurotransmitters in de hersenen werkt. Daarnaast verschaft het ons beter inzicht in stoornissen waarbij geheugenproblemen optreden, zoals bv. de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit experiment is het onderzoeken of gecombineerde behandeling met Citalopram (een selectieve serotonine heropname remmer) en

Rivastigmine (een cholinesterase remmer) het geheugen sterker verbetert dan behandeling met maar 1 van de twee geneesmiddelen. Daarnaast zullen we onderzoeken wat de effecten van de twee middelen op de elektrofysiologische correlaten van geheugen zijn.

Onderzoeksopzet

We zullen een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 4-weg cross-over design toepassen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligers zullen citalopram, rivastigmine, een combinatie van de twee behandelingen, of een placebo toegediend krijgen. De volgorde van behandeling zal gecounterbalanced worden.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering zal ongeveer 23 uur bedragen per vrijwilliger. Deze tijd wordt als volgt opgebouwd: 1) medische keuring (ongeveer 1.5 uur), 2) een trainingssessie waarin de taken zullen worden geoefend (ongeveer 1.5 uur) en 3) vier testdagen van elk 5 uur, waaronder 2 uur wachttijd. Op de dag voor een testdag mogen vrijwilligers geen alcohol drinken. Tevens mogen ze gedurende de hele periode van het experiment geen drugs gebruiken.

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)

Man of vrouw, tussen 18 en 35 jaar, gezond (afwezigheid van exclusie criteria), normaal gezichtsvermogen (evt. met correctie), body mass index tussen 18.5 en 30, bereidheid een toestemmingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere hart-, hepatische, nier-, long-, neurologische, maag en darm-, hematologische, of psychiatrische aandoening, overmatig alcohol gebruik (>20 glazen per week), zwangerschap of het geven van borstvoeding, inname van medicatie anders dan de anticonceptiepil, gebruik van drugs vanaf 2 weken voor het experiment tot aan het eind van het experiment, het hebben van een sensorische of motorische aandoening waardoor kan worden aangenomen dat de testen niet goed uitgevoerd kunnen worden. Vrijwilligers waarvan een eerste-graads familielid een geschiedenis van een psychiatrische aandoening heeft, kunnen ook niet deelnemen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cipramil
Generieke naam:	Citalopram
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exelon
Generieke naam:	Rivastigmine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2010
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	EUCTR2009-017275-21-NL
CCMO	NL30590.068.09