

De effecten van een cognitieverbeterende stof (CILTEP) op een cognitieve testbatterij en EEG bij vrijwilligers van middelbare en oude leeftijd

Gepubliceerd: 01-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van ons onderzoek is om de effecten van een combinatie van natuurlijke ingrediënten op cognitieve functies te meten bij jonge gezonde vrijwilligers van twee verschillende leeftijdsgroepen. Deze effecten zullen worden vergeleken met ...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CILTEP en cognitie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Natural Stacks, Natural Stacks (16192 Coastal Highway, Lewes, DE 19958, Verenigde Staten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, EEG, PDE-4-remmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal direct onthouden woorden in een verbale woorden leertaak en de score op een spatiële geheugentaak, waarbij wordt gemeten hoe efficiënt proefpersonen afbeeldingen kunnen scheiden van andere afbeeldingen die erop lijken, maar niet hetzelfde zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire maten zullen worden getest in dit onderzoek:

- * Het aantal onthouden woorden op de lange termijn in een verbale woorden leertaak.
- * Het aantal correcte responsen in een werkgeheugentaak.
- * De prestatie op een digit symbol substitution taak om complex scannen te onderzoeken.
- * De snelheid van reageren in combinatie met correcte responsen bij een psychomotorische taak.
- * De prestatie op de Trail Making Test om mentale flexibiliteit en aandacht te

onderzoeken

- * De prestatie op de Stroop om aandacht en inhibitie te meten

- * EEG-metingen tijdens bovengenoemde gedragstaken en tijdens een sensory

gating-taak, waarbij wordt gekeken hoe efficiënt het brein onnodige informatie

filtert

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen leiden aan geheugen

of aandachtsproblemen, vooral naarmate men ouder wordt. Er is nog steeds een enorme behoefte aan het vinden van behandelingen voor deze problemen. Van een aantal natuurlijke ingrediënten is

beweerd dat zij cognitieve functies bij mensen zouden kunnen verbeteren, waaronder PDE-4-remmers. In deze studie wordt een PDE-4-remmer gebruikt in combinatie met een ingrediënt dat PDE-4-remming kan versterken, samen met andere natuurlijke ingrediënten die tevens cognitieverbeterend kunnen werken.

We verwachten dat een combinatie van deze natuurlijke ingrediënten meer effectief zal zijn dan een PDE-4-remmer op zichzelf om cognitie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons onderzoek is om de effecten van een combinatie van natuurlijke ingrediënten op cognitieve functies te meten bij jonge gezonde vrijwilligers van twee verschillende

leeftijdsgroepen. Deze effecten zullen worden vergeleken met behandeling met een placebo.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek wordt een volgorde gebalanceerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, 2-weg crossover design toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen 2x worden getest, waarbij zij elke keer 1 capsule zullen innemen. Deze bevat een combinatie van natuurlijke ingrediënten, of een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen die worden geïncludeerd in dit onderzoek komen 3-4 keer naar het lab: medische keuring, training en geheugenscreening, en 2 testdagen. Elke testdag zal ongeveer 2.5 uur duren en de medische keuring, training en geheugenscreening samen maximaal 3 uur. In totaal zullen proefpersonen dan ook ongeveer 8 uur tijd besteden aan dit onderzoek. Gedurende de 2 testdagen zullen proefpersonen een capsule innemen die ofwel een combinatie van natuurlijke ingrediënten bevat, ofwel een placebo. Deze behandelingen hebben geen nadelige effecten en bijwerkingen worden dan ook niet verwacht. De proefpersonen mogen de dag voorafgaand aan het onderzoek geen alcohol of koffie drinken. Op elke testdag wordt tweemaal een bloedafname gedaan.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

30-40 of 60-75 jaar oud
Gezond
Normaal gezichtsvermogen (gecorrigeerd of ongecorrigeerd)
Body mass index tussen 18.5-30
Score on the Verbal Learning Task that is within 1 standard deviation of the mean
Bereidheid een toestemmingsverklaring te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een eerdere hart-, hepatische, nier-, long-, neurologische, maag- en darm-, hematologische, of psychiatrische aandoening, een eerstegraads familielid met een (eerdere) psychiatrische aandoening, overmatig alcoholgebruik (>20 glazen per week), zwangerschap of het geven van borstvoeding, gebruik van psychoactieve middelen, centraal werkende betablokkers, recreatief gebruik van drugs vanaf 2 weken voor het experiment tot aan het eind van het experiment, het hebben van een systolische bloeddruk boven 160 mmHg, fenyketonurie, een sensorische of motorische aandoening waardoor kan worden aangenomen dat de testen niet goed uitgevoerd kunnen worden, en gebruik van steroïden of Sudafed (pseudo-efedrine).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-07-2017
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2017
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

ID: 21957
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60999.068.17
OMON	NL-OMON21957

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 91