

De gevolgen van sociale uitsluiting op de dopaminehuishouding in de menselijke hersenen. Een [123I]Iodobenzamide SPECT-studie bij jonge, slechthorende volwassenen.

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het toetsen van de volgende hypothesen: 1. De baseline [123I] IBZM bindingspotentiaal is kleiner bij patiënten met EVG dan bij gezonden. 2. De afname in de [123I] IBZM bindingspotentiaal na stimulatie met amfetamine is bij patiënten met EVG groter dan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociale uitsluiting en dopaminehuishouding bij de mens

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting J.M.C. Kapteinfonds;p/a Dhr. S. Janssen; Craijenesterlaan 47 Haarlem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doofheid, dopamine, psychose., Sociale uitsluiting, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afname in de [123I]IBZM-Bindingspotentiaal na stimulatie met amfetamine.

Secundaire uitkomstmaten

De baseline [123I]IBZM bindingspotentiaal ([123I]IBZM-BP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de zogenaamde social defeat hypothese leidt langdurige vernedering of langdurige sociale uitsluiting tot een verhoogde activiteit en/of tot sensitisatie van het mesolimbisch dopaminesysteem en verhoogt het daardoor het risico op een psychotische stoornis en/of schizofrenie. Deze pilot study toetst de hypothese door de dopaminerge activiteit te vergelijken tussen 2 groepen waarvan we verwachten dat ze sterk zullen verschillen: (1) jonge volwassenen met een ernstige verworven gehoorsstoornis (EVG), die niet kunnen deelnemen aan een normaal gesprek en zich sociaal buitengesloten voelen; en (2) gezonde leeftijdsgenoten.

Doel van het onderzoek

Het toetsen van de volgende hypothesen:

1. De baseline [123I] IBZM bindingspotentiaal is kleiner bij patienten met EVG dan bij gezonden.
2. De afname in de [123I] IBZM bindingspotentiaal na stimulatie met amfetamine is bij patienten met EVG groter dan bij gezonden.
3. De psychologische/gedragsmatige reactie op amfetamine is bij patienten met EVG sterker dan bij gezonde personen.

Onderzoeksopzet

Vergelijking tussen 15 patiënten met EVG en 15 gezonde proefpersonen. De proefpersonen worden m.b.v. SPECT onderzocht met de radioactieve tracer [123I]Iodobenzamide.

In 1 sessie worden gemeten: de baseline D2 receptorbinding en de endogene afgifte van dopamine na stimulatie met D-amfetaminesulfaat (0.3 mg/kg lichaamsgewicht; bolus/constante infusietechniek). De groepen patiënten en gezonde proefpersonen worden gematched voor leeftijd, geslacht en roken.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten 2 keer komen : 1. Keuring 2. Tweede onderzoeksdag.

Proefpersonen krijgen op 2e onderzoeksdag in iedere arm een infuus en moeten 2 keer 50 minuten stil liggen in de scanner.

De stralingsdosis van de gehele SPECT-studie bedraagt ongeveer 6.1 mSv. Voor gezonde proefpersonen is dit acceptabel.

De belangrijkste, mogelijk optredende bijwerkingen na toediening van amfetamine zijn cardiovasculair: bloeddrukstijging, hartkloppingen, polsversnelling, orthostatische hypotensie.

De mentale effecten van amfetamine zijn: toegenomen alertheid, toegenomen spraakzaamheid, agitatie, veranderingen in stemming, angst. Deze veranderingen zijn voorbijgaand en worden bij deze dosis goed verdragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

1. Patienten: ernstige, verworven slechthorendheid, die het voeren van een conversatie ernstig bemoeilijkt; leeftijd 18-25 jaar
2. Gezonde proefpersonen: leeftijd 18-25 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van psychotische stoornis en druggebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23010
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24257.018.08
OMON	NL-OMON23010