

Oxytocine en hoe de hersenen op babygeluiden reageren

Gepubliceerd: 03-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De voorgestelde studie heeft twee doelen. Ten eerste willen we het neurale mechanisme achter aversieve reacties op baby huilgeluiden onderzoeken bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers. De deelnemers zullen worden geselecteerd uit een grotere groep...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxytocine en hoe de hersenen op babygeluiden reageren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

emotionele verwaarlozing, kindermishandeling

Aandoening

child abuse/neglect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, huilgeluiden van baby's, kindermishandeling, oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Taak-fMRI: verandering in signaal in emotie(regulatie) gebieden gedurende hersenactivatie.

Rusttoestand fMRI: Sterkte van functionele connectiviteit tussen hersengebieden gedurende rust.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Moeders die hun kinderen verwaarlozen of mishandelen laten in veel gevallen sterkere fysiologische reacties zien op huilgeluiden van baby's dan andere moeders. Hierbij zijn waarschijnlijk hersenmechanismen betrokken die een rol hebben in emotie-amplificatie en -afzwakking.

Geluiden van baby's, zoals lachen en huilen, zijn belangrijke signalen die ouders sturen in hun interacties met hun kind. Deze geluiden kunnen echter ook emotionele reacties oproepen die het contact tussen ouder en kind nadelig beïnvloeden. Mogelijk kan het hormoon oxytocine via werking in de hersenen deze negatieve emotionele reacties verminderen, en zo de interacties tussen ouder en kind voordelig beïnvloeden. In het voorgenomen onderzoek willen we door middel van fMRI reacties op huilgeluiden van baby's bij gezonde vrouwen in kaart brengen, en onderzoeken wat de invloed van oxytocine daarop is. Hiertoe willen we hersenactiviteit meten terwijl vrouwen naar geluiden van baby's luisteren, waaronder lachen en huilen. De helft van de vrouwen zal via een neusspray oxytocine toegediend krijgen, de andere helft krijgt via een neusspray een niet werkzame stof toegediend.

Doel van het onderzoek

De voorgestelde studie heeft twee doelen. Ten eerste willen we het neurale

mechanisme achter aversieve reacties op baby huilgeluiden onderzoeken bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers. De deelnemers zullen worden geselecteerd uit een grotere groep bij wie we al cardiovasculaire responsen op huilgeluiden van baby's hebben gemeten. We zullen deelnemers die sterke cardiovasculaire responsen op baby huilgeluiden lieten zien vergelijken met deelnemers met lage cardiovasculaire responsen. Ten tweede willen we onderzoeken of oxytocine de neurale respons op baby huilgeluiden moduleert.

Onderzoeksopzet

Uit een groep van 400 deelnemers zullen 20 deelnemers geselecteerd worden die een sterke cardiovasculaire respons op baby huilgeluiden lieten zien, en 20 deelnemers met een lage cardiovasculaire respons. Van elke groep zal de helft worden toegewezen aan een conditie waarin zij een placebo krijgen toegediend, de andere helft zal worden toegewezen aan een conditie waarin zij oxytocine krijgen toegediend. Bij deze toewijzing zal rekening worden gehouden met de cardiovasculaire responsen, en daarbinnen worden gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilligers krijgen 6 pufjes neusspray die 4 IU/pufje oxytocine bevatten (Syntocinon, Novartis), of 6 pufjes van een placebospray (NaCl oplossing).

Inschatting van belasting en risico

Aan het begin van de sessie neemt de vrijwilliger 6 pufjes neusspray, die oxytocine of placebo bevatten. Intranasale oxytocine wordt vaak voorgeschreven in lacterende vrouwen en wordt goed verdragen. Hoge doses oxytocine neusspray (> 60 IU) kunnen soms tot hoofdpijn leiden. Gegeven de eenmalige dosis van 24 IU (6 pufjes van elk 4 IU oxytocine) en de effecten van oxytocine neusspray in het algemeen, zal er weinig risico zijn voor de deelnemers in deze studie. Aan deelname aan een fMRI studie zijn geen risico's verbonden. Dit is een noninvasieve techniek waarbij geen katheter wordt ingebracht en geen exogene tracers worden geïntroduceerd. Talloze kinderen en volwassenen hebben magnetische resonantie studies ondergaan zonder merkbare nadelige consequenties. Sommige mensen hebben last van claustrofobie in de scanner, en in die gevallen wordt de meting meteen gestopt op verzoek van de deelnemer. De enige absolute contra-indicaties voor MRI studies zijn de aanwezigheid van intracraniaal en intraoculair metaal of een pacemaker. Zwangerschap en claustrofobie zijn relatieve contra-indicaties. Proefpersonen die mogelijk zwanger zijn, metalen vreemde voorwerpen in ogen of hoofd hebben, of die pacemakers hebben, zullen worden uitgesloten vanwege potentiële problemen bij MRI-scans. Hoewel er voor de vrijwilligers geen direct voordeel aan dit onderzoek is verbonden, is er sprake van opbrengst in termen van kennis en inzicht in risicofactoren voor kindermishandeling en -verwaarlozing, die van

groot maatschappelijk belang is.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
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)

vrouw
21-55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicatoren voor fMRI (zoals metale implantaten, hart arrhythmia, claustrofobie, mogelijke zwangerschap)
neurologische aandoeningen, trauma
drank- of drugsmisbruik
psychiatrische stoornis
roken
geven van borstvoeding
gebruik van orale voorbehoedingsmiddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	Oxytocine neusspray
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2008-006125-13-NL
CCMO	NL24451.058.08