

# De TEMP II studie: de invloed van sociale stress op de centrale en perifere lichaamstemperatuur;Ondertitel: Een vervolgonderzoek naar de effecten van sociale stress op de perifere en centrale lichaamstemperatuur in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Doelstellingen en eindpunten: Primair heeft de TEMP II studie tot doel:1. Leidt de Trier Social Stress Test tot een reproduceerbare stress-geïnduceerde temperatuursveranderingen?Secundair heeft de TEMP II studie tot doel:1. Hoe correleren de...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34706

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TEMP II studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

fysiologische respons van het autonome zenuwstelsel

## Aandoening

normale fysiologische stressrespons

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** autonome stress respons, lichaamstemperatuur, stress

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair: lichaamstemperatuur (reactie na de Trier Social Stress Test)

### Secundaire uitkomstmaten

- hartslag (reactie na de Trier Social Stress Test)
- speeksel cortisol (reactie na de Trier Social Stress Test)
- subjectief stressniveau via vragenlijsten (voor en na de Trier Social Stress Test)
- correlatie temperatuur met hartslag, cortisol en vragenlijsten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Stress in enige vorm veroorzaakt een activatie van het autonome zenuwstelsel. Dit resulteert in een verandering van de lichaamstemperatuur (stress-geïnduceerde hyperthermie, SIH), bloeddruk en hartslag. Deze autonome stressreactie speelt een belangrijke rol in angststoornissen, wanneer deze te vaak of ongewenst wordt geactiveerd. Onderzoek in dieren heeft aangetoond dat de autonome stress-geïnduceerde hyperthermie reactie met verschillende

angstremmende geneesmiddelen kan worden geblokkeerd. De SIH reactie heeft uitstekende translationele waarde omdat de uitleesmaat identiek is in dieren en mensen. Tot nu toe is er weinig gestandaardiseerd onderzoek in mensen geweest op deze stress-geïnduceerde autonome activatie. De eerder uitgevoerde TEMP studie liet zien dat er een centrale en perifere temperatuursverandering optrad in gezonde vrijwilligers en heeft aangetoond dat de huidtemperatuur op de bovenarm stijgt door sociale stress en de darmtemperatuur in mannen daalt. In de TEMP studie werd de temperatuur maar op twee plekken (bovenarm en darm) gemeten. Op basis van deze resultaten zijn er voldoende aanknopingspunten om ook op andere manieren de lichaamstemperatuur te meten en zo een vollediger beeld te krijgen van stress-geïnduceerde temperatuursveranderingen. De TEMP II studie heeft als doel om een verdere proof-of-concept te leveren dat sociale stress de perifere en centrale lichaamstemperatuur reproduceerbaar kan veranderen door het aantal temperatuursmetingen uit te breiden. Vrijwilligers worden daarbij wederom blootgesteld aan een korte gevalideerde sociale stresstest, de Trier Social Stress Test, of een placebo stresstest. Naast de in de TEMP studie toegepaste telemetrische methode om de perifere temperatuur (huidtemperatuur op de bovenarm) en de centrale temperatuur (kerntemperatuur, gemeten via een ingeslikte capsule) te meten, wordt in de TEMP II ook de oortemperatuur en arteriele temperatuur gemeten, alsmede de huidtemperatuur van het hoofd en de extremiteiten met een infraroodcamera. Daarnaast is het doel om de objectieve temperatuursreactie te correleren aan de stress-geïnduceerde cortisolrespons en de uitkomst van verschillende stressvragenlijsten. De TEMP II studie onderzoekt dus uitgebreider de door stress veroorzaakte temperatuursreactie in mannen en vrouwen, en probeert deze te correleren aan de stress-geïnduceerde cortisolrespons (waarvan bekend is dat deze verhoogd is na de Trier Social Stress Test) en de uitkomst van subjectieve stressniveau (gemeten door middel van vragenlijsten). De TEMP II studie is een verdere opmaat naar een studie waarin de invloed van een bestaand angstremmend geneesmiddel op de SIH reactie getest kan worden. De mogelijkheid om de effecten van geneesmiddelen op de SIH reactie te onderzoeken door middel van het meten van de temperatuur opent mogelijkheden voor de ontwikkeling van nieuwe angstremmende geneesmiddelen.

## **Doel van het onderzoek**

Doelstellingen en eindpunten:

Primair heeft de TEMP II studie tot doel:

1. Leidt de Trier Social Stress Test tot een reproduceerbare stress-geïnduceerde temperatuursveranderingen?

Secundair heeft de TEMP II studie tot doel:

1. Hoe correleren de verschillende temperatuursmetingen met elkaar?
2. Correleert de SIH reactie met de stress-geïnduceerde cortisolrespons?
3. Correleert de stress-geïnduceerde hyperthermie met het subjectieve stressniveau gemeten door vragenlijsten?
4. Is deze stress-geïnduceerde hyperthermie reactie vergelijkbaar in mannen en

vrouwen?

## Onderzoeksopzet

Studieopzet: Voor de proefpersoon zal de studie tweemaal een belasting van 5 uur inhouden, waarbij de deelnemer wordt blootgesteld aan gestandaardiseerde sociale stress gedurende 10 minuten (de Trier Social Stress Test) of een placebo stresstest. Daarbij wordt lichaamstemperatuur, hartslag en speekselcortisol op verschillende tijdstippen voor, tijdens en na de stresstest gemeten, en moeten deelnemers tweemaal een kleine set stress/angstvragenlijsten invullen. De lichaamstemperatuur wordt gemeten door middel van een ingeslikte telemetriepil (centrale temperatuur) en een huidplakker op de bovenarm (perifere huidtemperatuur). Daarnaast wordt de oortemperatuur en de arteriele temperatuur met intervallen gemeten en wordt de temperatuur van de zichtbare huid (hoofdhuid en extremiteiten) met een infraroodcamera gevolgd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal (testdag 1: stresstest en testdag 2: placebo stresstest) 1. Wakker gebeld worden op de dag voor de stresstest 2. Urinesample voor drugsscreening en nicotinescreening 3. Telemetriepil Alle deelnemers slikken 1 uur voor de stresstest een telemetriepil en plakken een huidplakker op (Vitalsense, CE/MDD goedgekeurd) die ook al tijdens de TEMP studie is gebruikt, en via radiosignalen de temperatuur doorgeeft (Vitalsense Minimitter, size 2.3 x 0.87 cm). De pil zal op natuurlijke wijze het maagdarmkanaal verlaten zonder enige bekende bijwerking. 4. Automatische hartslagmeter Alle deelnemers krijgen 1 uur voor de stresstest een hartslagmeter om die een aantal keer de bloeddruk en hartslag meet voor en tijdens de Trier Social Stress Test. 5. Thermometer. Bij alle deelnemers wordt voor, tijdens en na de Trier Social Stress Test op vaste tijdstippen de oortemperatuur en arteriele temperatuur non-invasief gemeten. Daarnaast wordt met een infraroodcamera de huidtemperatuur gemeten. 6. Speekselcortisol Alle deelnemers dienen voor, tijdens en na de Trier Social Stress Test op vaste tijdstippen speeksel af te staan ter bepaling van het speekselcortisolniveau 7. Kleine set stress/angstvragenlijsten voor en direct na de Trier Social Stress Test 8. (placebo) Trier Social Stress test ("stress test") De Trier Social Stress Test is een gevalideerde laboratoriumtest om reproduceerbaar sociale stress uit te lokken. De stresstest duurt ongeveer 10 minuten (excl 3 minuten voorbereidingstijd). Deze bestaat uit het geven van een praatje en het doen van een rekensom. Een klein publiek zal hierbij aanwezig zijn. De placebo stresstest bevat geen publiek en een makkelijke rekensom.

## Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn erg klein. Er zijn geen risico's bekend met de temperatuurpil.

Ook zijn er geen dieetrestricties. De stresstest zelf zal geen extreme reacties opwekken, deze gaat niet verder dan studenten gewend zijn bij het geven van een presentatie. De eerste dag(en) na de stresstest kunnen

vrijwilligers geen MRI scan ondergaan ivm de telemetrie pil

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060  
3508 AB, Utrecht  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060  
3508 AB, Utrecht  
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)

Volwassenen (18 jaar en ouder) die geschreven informed consent geven kunnen in principe geïncludeerd worden

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen exclusiecriteria zijn:

- roken
- enige psychiatrische aandoening
- enige (slok)darmaandoening die niet verenigbaar zou zijn met het nemen van de telemetriepil
- Huidig of recent drugs gebruik (positieve urine screen voor aanwezigheid van amfetamines (incl. MDMA), barbituraten, cannibinoiden, benzodiazepines, cocaine and opiaten)
- Deelname aan huidig psychologisch of psychopharmacologisch onderzoek
- Medicatiegebruik die de autonome stressrespons kan beïnvloeden, inclusief benzodiazepines, psychotropica, betablokkers, ACE remmers en hormoonbehandeling inclusief orale anticonceptiva.
- Vrouwen in het folliculaire deel van de cyclus
- Gebrekkig Nederlands
- spraakgebreken

Acute exclusiecriteria zijn:

- enige acute ziekte
- koorts
- zware verkoudheid
- zware lichamelijke inspanning in de laatste 2 uur
- grote maaltijden in de laatste 2 uur
- cafeïnegebruik op de testdag
- hoog basaal stressniveau (gemeten met de STAI state anxiety score, een score hoger dan 50 [gemiddeld 34 in studenten] indiceert hoge basaal stressniveau, zodat stressinductie problematisch kan zijn)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-10-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 24                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | telemetricapsule / hartslag monitor / niet-invasieve thermometer |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek          |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 26-05-2010                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL31419.041.10 |