

MDMA en prosociaal gedrag: de rol van de serotonine-2a receptor

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is daarom ook om de rol van de 5-HT_{2a} receptor in de MDMA-geïnduceerde effecten op sociaal gedrag te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDMA, 5-HT_{2a}R en PSG

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Problemen met sociale interacties en empathie

Aandoening

Sociaal gedrag en cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5-HT2a, empathie, Ketanserin, MDMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afhankelijke variabelen van cognitieve en affectieve empathie schalen en taken

Secundaire uitkomstmaten

- Afhankelijke variabelen van sociale interactie taak, attitude taak, geheugentaak
- Concentratiebepalingen van de onderzoeksmiddelen en hormonen in het bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het neurobiologische mechanisme dat ten grondslag ligt aan prosociaal gedrag is niet bekend. Fundamentele kennis over dit mechanisme kan leiden tot nieuwe input voor onderzoekers die nieuwe inzichten zoeken in het biologische mechanisme van ziektes in welke prosociaal gedrag ontbreekt zoals autisme spectrum stoornissen.

In deze studie zal MDMA gebruikt worden om een 'prosociale toestand' te induceren. Uit voorgaand onderzoek is gebleken dat MDMA empathie verhoogt en dat dit niet toe te schrijven is aan de 5-HT1a receptor. Evidentie uit ander onderzoek wijst in de richting van de 5-HT2a receptor.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is daarom ook om de rol van de 5-HT2a receptor in de MDMA-geïnduceerde effecten op sociaal gedrag te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet:

De opzet van het onderzoek is dubbel-blind, placebo gecontroleerd en binnengroeps. OP 4 afzonderlijke testdagen krijgen deelnemers een onderzoeksmiddel of placebo toegediend. Deze testdagen zullen gescheiden zijn

door een washout periode van minimum 7 dagen.

Conditie/onderzoeksmiddelen:

De 4 condities zijn: MDMA-75 mg, Ketanserin-40 mg, MDMA-75 mg + Ketanserin-40 mg, placebo. Beide middelen zullen oraal toegediend worden in de vorm van een capsule.

Zowel MDMA als ketanserin hebben een placebo (niet werkzaam middel) die in geur, kleur en vorm niet te onderscheiden zijn van het werkzame middel.

De MDMA dosis (75 mg) en de ketanserin dosis (40 mg) zijn gebaseerd op eerdere acute studies. Concentraties in het bloed bereiken hun piek op 90 minuten na inname van MDMA en tussen 1/2-2 uur na inname van ketanserin.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van de onderzoeksmiddelen (zie onderzoeksopzet) en venapunctie tijdens de testdag; deze bloedstalen worden gebruikt om concentratiebepalingen van drugs en hormonen in te doen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn beperkt tot eventuele bijwerkingen van de stoffen: MDMA en ketanserin.

De proefpersonen die wij werven zijn ecstasy/MDMA gebruikers die bekend zijn met de eventuele bijwerkingen van de stof.

Belasting in totaal: 18 uur verspreid over een minimum van 5 weken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER

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)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 35 jaar, die ervaring hebben met het gebruik van ecstasy/MDMA (minimaal 1 keer in het afgelopen jaar; ooit gebruikt: tussen 3 en 200 keer)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nooit ecstasy/MDMA gebruikt hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 30-01-2013
Aantal proefpersonen: 24
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ketensin
Generieke naam: Ketensin
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: MDMA
Generieke naam: MDMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2013

Soort: Amendement
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: 29427

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005168-82-NL
CCMO	NL42465.068.12
Ander register	NTR TC 3691
OMON	NL-OMON29427