

CHOICE studie: tijdsafhankelijke invloed van stress op sociale besluitvorming

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doelstellingen van het onderzoek: • Primaire doelstelling: De tijdsafhankelijke en geslachtsafhankelijke effecten van psychosociale stress op sociale besluitvorming bestuderen
• Secundaire doelstellingen: o De groepsversie van de Trier Social Stress...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stress en sociale besluitvorming

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Sociale besluitvorming onder stress

Aandoening

Effecten van stress in gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Social Decision Making, Stress, Trier Social Stress Test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Prestatie op verschillende taken die sociale besluitvorming meten

Secundaire uitkomstmaten

- stress-geïnduceerde effecten op cortisol en alpha amylase gehalte van speeksel
- stress-geïnduceerde effecten op autonome stressreactie (hartslag, bloeddruk en huidtemperatuur)
- stress-geïnduceerde effecten op immuunparameters in speeksel
- stress-geïnduceerde effecten op subjectieve stressvragenlijsten
- Genotype
- DNA methylering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress * zowel in het dagelijks leven als in een experimentele omgeving* kan iemands cognitieve en emotionele functioneren sterk beïnvloeden. Direct volgend op stress passen mensen hun gedrag zo aan zodat op korte termijn het instinctief gedrag wordt bevorderd. Enige tijd later kan iemands gedrag juist gericht zijn om hogere corticale functies te herstellen, met daarbij passend flexibele en ondernemende gedragspatronen. Studies over besluitvorming proberen een beter beeld te krijgen van onze mogelijkheden om alternatieve keuzes te wegen en een optimale keuzestrategie te bepalen. Tijdens en vlak na blootstelling aan stress is besluitvorming vaak aangedaan. Recente studies laten zien dat blootstelling aan stress leidt tot tijdsafhankelijke effecten op besluitvormingsprocessen. Gezien het feit dat we in een complex sociale omgeving leven, betekent dit dat veel van onze beslissingen worden genomen in sociale interacties. De CHOICE studie probeert daarom de tijdsafhankelijke effecten van stress op sociale besluitvorming te bestuderen en mogelijke

geslachtsverschillen daarin. Onze hypothese is dat sociale besluitvorming direct na stress meer gericht is op eigenbelang en meer sociale risico's inhouden, terwijl later na stress, sociale keuzes meer op langere termijn en op de ander gericht zijn. Proefpersonen worden in deze studie blootgesteld aan sociale stress middels de Trier Social Stress Test for Groups (TSST-G). Deze test is een recent gevalideerd als een aangepaste versie van de klassieke TSST waarin nu meerdere proefpersonen tegelijk aan sociale evaluatiestress kunnen worden blootgesteld. Als een vergelijkbare of zelfs een grotere stressreactie kan worden uitgelokt als meerdere proefpersonen tegelijk worden getest zal dit leiden tot een efficiëntere en meer robuuste wijze om op stress in mensen op een gecontroleerde manier uit te lokken.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen van het onderzoek:

- Primaire doelstelling: De tijdsafhankelijke en geslachtsafhankelijke effecten van psychosociale stress op sociale besluitvorming bestuderen
- Secundaire doelstellingen:
 - o De groepsversie van de Trier Social Stress Test for Groups reproduceren in mannelijke en vrouwelijke gezonde proefpersonen met daarbij een goede controleconditie.
 - o De autonome en hormonale stressreactie bij TSST proefpersonen associëren met (epi)genetische achtergrond

Onderzoeksopzet

Gezonde volwassen proefpersonen zullen aan deze studie deelnemen. De proefpersonen worden gerandomiseerd: de ene helft zal worden toegewezen aan de stressgroep, de andere helft wordt toegewezen aan de controlegroep. Beide groepen volgen het stress/controleprotocol in een groepsversie waarin 4 proefpersonen tegelijk deelnemen. Sociale besluitvorming wordt of direct na de stress/controleconditie gemeten (2 proefpersonen), of 90 minuten later (2 proefpersonen). De stressconditie bestaat uit sociaal geëvalueerde stress door middel van een spreekopdracht en een rekenkundige taak voor een commissie. Dit is een adaptatie van de klassieke en individuele Trier Social Stress Test. De controleconditie heeft een vergelijkbare cognitieve belasting, maar hier ontbreekt het sociaal-geëvalueerde stressvolle aspect. Gedurende de gehele deelname wordt de hartslag en huidtemperatuur gemeten. Daarnaast worden speekselmonsters op verschillende tijdstippen genomen om de hormonale, autonome en immunologische stressreactie te bestuderen. Daarnaast vullen deelnemers voor, tijdens en na stress verschillende vragenlijsten in om hun gemoedstoestand weer te geven. Om mogelijke beïnvloeding van sociale besluitvorming door een groepsstresstest te voorkomen, zal er ook een groep mannelijke gezonde vrijwilligers aan een individuele stress of controleconditie blootgesteld worden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de vrijwilliger loopt is minimaal. De stresstest bestaat uit een korte publieke presentatietest en/of een sociaal-geëvalueerde rekentaak, en leidt niet tot zeer hoge stressniveaus. Het onderzoeksgedeelte van de CHOICE studie is beperkt, en deelnemers hebben voldoende tijd om pauzes te nemen. Er zijn geen directe (therapeutische) voordelen voor deelnemers. Wat betreft de risico-analyse wordt het risico voor proefpersonen als verwaarloosbaar ingeschat. De stresstest wordt al in individuele vorm zeer lang toegepast zonder enige nadelige effecten.

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)

Gezonde proefpersonen van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen exclusiecriteria zijn:

- roken
- enige psychiatrische aandoening
- huidig of recent drugsgebruik (positieve urine screen voor aanwezigheid van amfetamines (incl. MDMA), barbituraten, cannibinoiden, benzodiazepines, cocaine and opiaten) en alcoholgebruik tijdens de 24 uur voor deelname
- medicatiegebruik die de autonome stressrespons kan beïnvloeden, inclusief benzodiazepines, psychotropica, betablokkers, ACE remmers en hormoonbehandeling exclusief orale anticonceptiva.
- gebrekkige beheersing van de Nederlandse taal
- spraakgebreken; Acute exclusiecriteria zijn:
- enige acute ziekte
- koorts
- zware verkoudheid
- lichamelijke inspanning in de laatste 2 uur voor deelname
- voedsel of drank anders dan water in de laatste 2 uur voor deelname
- alcoholgebruik op de testdag (ademalcoholgehalte van meer dan 0%)
- cafeïne-inname in de laatste 4 uur voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL36329.041.11