

Acute effecten van 40 mg cortisol op emotie en cognitive.

Gepubliceerd: 19-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de acute effecten van een afzonderlijke dosis van 40 mg hydrocortison te onderzoeken, vergeleken met placebo, op stress en verschillende aspecten van aandacht en andere cognitieve verwerking van emotioneel relevante stimuli in gezonde jonge...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cortisol, Emotie en Cognitie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

bevooroordeelde cognitie, selectieve aandacht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: VIDI grant Dr. P. Putman

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve prestatie, cortisol, emotie, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prestatie (als gemeten door reactietijd en nauwkeurigheidsscores) op verschillende gecomputeriseerde taken welke aandachtsprocessen van emotionele stimuli en executieve cognitieve prestatie meten. Ook zal zelf-gerapporteerde cognitieve interferentie tijdens cognitieve prestaties worden gemeten. Als laatste zal een baseline EEG rustmeting worden afgenomen, alsmede cortisol concentratie uit speeksel, verschillende vragenlijsten die zelf-gerapporteerde psychologische karaktereigenschappen uitvragen en zelf-gerapporteerde acute angstigheid en acute aandacht controle.

Secundaire uitkomstmaten

Als een secundair doel zullen we onderzoeken of effecten van hydrocortison op cognitie gemodereerd worden door frontale EEG theta/beta ratio (of andere trait eigenschappen zoals trait aandacht controle, gemeten met de ACS). Om deze hypothesen te testen, zullen mixed ANCOVA's gebruikt worden met dezelfde within-subject variabelen als beschreven in sectie 10.1 en theta/beta rati (of ACS) als covariaat. Waar van toepassing zullen follow-up simple slope analyses gedaan worden om het precieze karakter van significante moderatie-interacties te duiden. De negatieve relatie tussen theta/beta ratio en aandacht controle zal getest worden met Pearsons correlatie analyse en partiele correlatie analyse, controlerend voor trait angstigheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat grote enkelvoudige (40 mg) doses van exogene cortisol (hydrocortison) acute effecten hebben op de cognitieve verwerking van emotionele stimuli. Echter, deze effecten van hydrocortison op cognitieve prestaties zijn nooit eerder onderzocht onder acute stress, ondanks het aanzienlijk fundamentele en eventuele praktische belang hiervan. Dit zou onderzocht kunnen worden door het evalueren van cognitieve prestaties onder stress en de invloed van hydrocortison toediening hierop

Doel van het onderzoek

Om de acute effecten van een afzonderlijke dosis van 40 mg hydrocortison te onderzoeken, vergeleken met placebo, op stress en verschillende aspecten van aandacht en andere cognitieve verwerking van emotioneel relevante stimuli in gezonde jonge vrouwen. De primaire onderzoeksvraag is of hydrocortison de negatieve effecten van stress op executieve cognitieve prestaties kan verminderen. Dit zou nieuwe informatie kunnen opleveren over de rol van cortisol in processen van emotie regulatie onder stress wat belangrijk is in affectieve psychopathologie. Dit dient een fundamenteel wetenschappelijk doel. In het bijzonder, zal dit voorgestelde project bijdragen aan een beter inzicht in eerder gevonden resultaten van de CME LUMC projecten, namelijk P06.189 en P08.007. De CME wordt erop geattendeerd dat het hier niet gaat om een onderzoek over medicinale eigenschappen, farmacodynamisch of kinetica voor een medicinaal farmacon. In dit onderzoek wordt nadrukkelijk gekeken naar de non-medicinale effecten welke van fundamentele belangstelling zijn, zonder directe medicinale relevantie, van een farmacon welke toevallig ook gebruikt wordt voor ongerelateerde medicinale doeleinden. Daarom gaat het hier niet om een geneesmiddelenonderzoek zoals gedefinieerd in de WMO.

Secundair doel:

Een secundair doel is om te onderzoeken of effecten van hydrocortison op cognitie gemodereerd worden door frontale EEG theta/beta ratio (of andere indicatoren van basale executive functie zoals aandacht controle zoals gemeten door de vragenlijst the Attentional Control Scale). Om deze hypothesen te toetsen, zullen mixed ANCOVAs uitgevoerd worden met dezelfde between- en within subject factoren, zoals beschreven in sectie 10.1 en theta/beta ratio (of ACS) als covariaat/covariaten. Indien van toepassing zullen er follow-up simple slope analyses uitgevoerd worden om meer inzicht te krijgen in significante moderatie interacties.

De negatieve relatie tussen theta/beta ratio en *attentional control* zal getoetst worden met een Partiele correlatie analyse (controlerend voor trek angstigheid).

Onderzoekopzet

Een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd between-subject experiment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen placebo of 40 mg hydrocortison krijgen in capsule vorm voor orale inname. Inname vindt plaats in de middag na gelimiteerde dieet instructies (1,5 uur voor placebo- of hydrocortison inname niet eten).

Inschatting van belasting en risico

De primaire belasting van de participanten is de tijdsinvestering (ongeveer 3,5 uur) die gemoeid is met deelname aan het onderzoek. Participanten zullen taken uitvoeren waarin positieve en negatieve plaatjes worden getoond (bijvoorbeeld verminkte lichamen en erotische plaatjes) welke mogelijk als erg prikkelend ervaren kunnen worden maar gebruikelijk worden gepresenteerd in psychologische experimenten. Een psychosociale uitdaging in het laboratorium zal stress induceren, maar ook dit is niet ongebruikelijk voor studenten die frequent evaluaties ondergaan in een academische setting. Implementatie van bepaalde niet veeleisende gecomputeriseerde cognitieve taken kunnen ervaren worden als vermoeiend en saai. Een afzonderlijke toediening van 40 mg hydrocortison zal niet leiden tot subjectief merkbare effecten op fysiek of mentaal functioneren en is ongevaarlijk. Naast een kleine financiële vergoeding, zal deelname geen directe persoonlijke voordelen opleveren voor de participant.

Het doel van dit onderzoek is nauw gerelateerd aan twee onderzoeken welke eerder zijn goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van het Leids Universitair Medisch Centrum (CME Ids P06.189, P04.077, P08.007, P11.195). Al deze onderzoeken hebben exact dezelfde farmacologische manipulatie toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2300 RB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2300 RB
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)

goede fysieke gezondheid

$17 < \text{leeftijd} < 26$

vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-gebruik van voorgeschreven medicatie

-geschiedenis van psychiatrische, neurologische, of endocrine aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-11-2017
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: hydrocortisone
Generieke naam: hydrocortisone

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2017
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	EUCTR2017-003331-10-NL
CCMO	NL62072.058.17