

De rol van oxytocine op placebo/nocebo effecten in een pijn conditionering paradigma.

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of exogene toediening van oxytocine het placebo effect vergroot zoals gemeten door subjectieve pijn intensiteit als reactie op een gevalideerde pijn conditioneringstaak. Daarnaast zullen wij het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxytocine en placebo/nocebo effecten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde personen uitgevoerd. Het onderzoek kan voor nieuwe inzichten zorgen bij therapeutische interventies voor pijn.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ERC Consolidator Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nocebo, oxytocine, pijn, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil tussen oxytocine en placebo groepen op het placebo effect. Met het placebo effect wordt bedoelt het verschil in de subjectieve pijn scores op de reacties van gele (controle) en groene (placebo) visuele cues in de testfase van de conditioneringstaak.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil tussen oxytocine en placebo groepen op het nocebo effect. Met het nocebo effect wordt bedoelt het verschil in de subjectieve pijn scores op de reacties van rode (nocebo) en gele (controle) visuele cues in de testfase van de conditioneringstaak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bewezen dat placebo en nocebo effecten vaak symptomen van verschillende stoornissen, zoals pijn, depressie, angst en verslaving, verminderen of respectievelijk verslechteren. Ondanks recente toename in de kennis over placebo effecten, is het op dit moment onduidelijk hoe we placebo effecten kunnen maximaliseren om zo de beste behandeluitkomsten te behalen. Daarnaast is er weinig kennis over hoe we nocebo effecten kunnen verzwakken om zo bijwerkingen van medicatie te minimaliseren. Het toedienen van oxytocine zou potentieel het placebo effect kunnen versterken door het verminderen van angst, het toenemen van vertrouwen en het stimuleren van stikstofmonoxide, wat de placebo response

medieert. Echter, zijn er weinig studies uitgevoerd op dit belangrijke gebied en met tegenstrijdige resultaten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of exogene toediening van oxytocine het placebo effect vergroot zoals gemeten door subjectieve pijn intensiteit als reactie op een gevalideerde pijn conditioneringstaak. Daarnaast zullen wij het effect van oxytocine op het nocebo effect onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde en placebo gecontroleerde studie. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan één van twee groepen: 1) oxytocine groep of 2) placebo groep. Tijdens het bezoek, worden er drie temperaturen vastgesteld die corresponderen met lage (1 op 10 NRS), medium (4 op 10 NRS) en hoge (7 op 10 NRS) pijn. Vervolgens krijgen deelnemers in de oxytocine groep 40 IU oxytocine en deelnemers in de placebo groep 40 IU placebo spray toegediend. Na 30 minuten wachttijd wordt een gevalideerde pijn conditioneringstaak gedaan met een conditionering en een testfase. In totaal, krijgen proefpersonen 66 verschillende hitte prikkels aangeboden welke worden gekoppeld met visuele stimuli. Subjectieve pijn intensiteit als reactie op hitte prikkels wordt gemeten. De maximale temperatuur zal 4 seconden per prikkel duren. Het experiment eindigt met het invullen van vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de oxytocine groep krijgen de deelnemers een dosis van 40 IU oxytocine via een neusspray. In de placebo groep krijgen deelnemers een placebo neusspray. Het placebo effect wordt opgewekt door een conditioneringsprocedure waarbij visuele cues en sham elektrodes worden gekoppeld aan hitte stimuli.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers investeren ongeveer anderhalf uur in de studie. Gezien de deelnemende populatie gezond is, worden er geen nadelige bijwerkingen verwacht tijdens het onderzoek. Er zijn verscheidene onderzoeken geweest waarbij doseringen tot 80 IU oxytocine zijn gebruikt bij mensen, zonder gerapporteerde bijwerkingen. De toediening van een dosis van 40IU oxytocine wordt als veilig en effectief beschouwd.

De hitte pijn conditioneringstaak is een veilig taak die in veel onderzoeken is uitgevoerd. In dit onderzoek mogen de deelnemers de taak stoppen wanneer ze daar behoefte aan hebben. De hitte thermode (ATS-II, Medoc Advanced Medical Systems, Ramat Yishai, Israel) heeft ingebouwde veiligheidsmarges en is in eerdere studies veel gebruikt inclusief in een lopende studie van onze groep

(P15.071).

Alle andere metingen zijn minimaal invasief. Deelnemers krijgen een vergoeding van ≈ 15 voor deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

-Mannen tussen 18 en 35 jaar oud

-Goed begrip van geschreven en gesproken Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering om informed consent te ondertekenen
- Conditie die de veiligheid van de deelnemer of het studieprotocol in gevaar brengen: ernstige somatische of psychologische aandoeningen (bijvoorbeeld hart en long ziektes, DSM-IV psychiatrische stoornissen)
- De geschiedenis van acuut hartfalen of acute hartdood in de familie
- Chronische of acute pijn klachten
- Huidig gebruik van analgetica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017

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
CCMO	NL60185.058.16