

Invloeden van het Perifere en Centrale Zenuwstelsel op de Subjectieve Ervaring van Emoties

Gepubliceerd: 18-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de verschillende rollen van het perifere en centrale zenuwstelsel in de subjectieve ervaring van paniek te identificeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PZS vs. CZS in Experimentele Paniek

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angstaanval, Paniekaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein, Emoties, Paniek, Periferie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn veranderingen (van pre- tot post- CO2 inhalatie) per conditie (atenolol, metoprolol en placebo) in mate van angst, ongemak en paniek symptoomscores, zoals aangegeven in vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in fysiologische parameters (o.a. hartslag en huidgeleiding).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paniek aanvallen (PA) zijn onverwachte momenten van intense angst gepaard met zowel sterke fysiologische reacties als subjectieve symptomen. Het is tot op heden niet duidelijk of deze fysiologische reacties noodzakelijk zijn voor de subjectieve ervaring van paniek, of dat deze symptomen een bijproduct zijn van centrale processen. Het (nor)adrenergisch systeem is betrokken bij emotie gerelateerde processen in het brein en het perifere zenuwstelsel (bijvoorbeeld bij een verhoogde hartslag tijdens paniek). Bèta blokkers zijn medicijnen die dit (nor)adrenergische systeem inhiberen. Bèta blokkers kunnen selectieve werking hebben op bèta blokkers in het perifere zenuwstelsel, maar ze kunnen ook werken in zowel het centrale- als perifere zenuwstelsel. Dit onderscheid in bèta blokkers kan ingezet worden om een fundamentele, tot op heden onbeantwoorde, vraag over de processen die betrokken zijn bij een intense emotie zoals paniek te beantwoorden. Namelijk, wat zijn de relatieve invloeden van het centrale- en perifere zenuwstelsel op de subjectieve ervaring van paniek?

Paniek aanvallen worden vooral in verband gebracht met paniek stoornis, maar spelen ook een rol in veel andere psychische stoornissen zoals posttraumatische stress stoornis. Ook 20% van de gezonde populatie ervaart een paniekaanval minstens een keer in het leven. Het onvoorspelbare, herhaaldelijke karakter van deze aanvallen heeft een grote impact op de kwaliteit van leven van een patiënt

en leiden tot enorme kosten voor de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de verschillende rollen van het perifere en centrale zenuwstelsel in de subjectieve ervaring van paniek te identificeren.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen 3 keer, verdeeld over 3 sessies een 35% CO₂ inhalatie ondergaan. Voor de inhalaties zullen ze een atenolol of metoprolol tablet innemen, of een placebo. Elke proefpersoon zal elk medicijn (atenolol, metoprolol en placebo) eenmaal krijgen in een gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Atenolol en metoprolol zijn geregistreerde geneesmiddelen met een goed veiligheids- en bijwerkingenprofiel (zoals lage kans op vermoeidheid of duizeligheid). In de huidige studie zullen we alleen eenmalige orale doseringen van de geneesmiddelen gebruiken, met concentraties onder de klinisch toegestane maximale dosering. We verwachten geen of slechts lichte en kortdurende bijwerkingen van de geneesmiddelen. CO₂-inhalaties gaan gepaard met kortdurende ongemakken en mogelijk met lichte bijwerkingen zoals hoofdpijn. Deelnemers bezoeken het laboratorium vier keer:

1) screeningbezoek (controle op geschiktheid, inclusief lichamelijk en psychologisch onderzoek, CO₂-test met korte vragenlijsten ter beoordeling van angst, ongemak en panieksymptomen),
2-4) testdagen: CO₂-test met korte vragenlijsten ter beoordeling van mate van angst, ongemak en panieksymptomen, voorafgegaan door orale toediening van atenolol, metoprolol of placebo. Fysiologische parameters worden gedurende de hele sessie geregistreerd, en met name tijdens de CO₂-inhalatie. De testdagen worden gepland met intervallen van een week, elke sessie duurt ongeveer 2,5 uur. Metingen zijn niet-invasief en brengen geen risico's met zich mee. Aangezien de resultaten van dit onderzoek zouden kunnen leiden tot een (verbeterde) interventie voor PA's, wordt de belasting en de risico's gerechtvaardigd geacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
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)

18-55 jaar oud, gezond, adequate gevoeligheid voor CO₂ (getest tijdens de screening)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychische of lichamelijke aandoening/ziekte, zwanger, eerstegraads familielid met paniekstroornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2021
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75335.068.20