

Het Effect van de Anticonceptie Pil op Emotie Regulatie tijdens Adolescentie

Gepubliceerd: 16-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of de anticonceptiepil bij adolescenten een negatief effect heeft op emotieregulatie in de vorm van gebrekkige angst acquisitie en extinctie. De secundaire doelstelling is om te onderzoeken of een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een Bittere Pil

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst en depressie symptomen, stemmingsproblemen

Aandoening

sub-klinische depressie en angst scores en emotieregulatie metingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Anticonceptiepil, Emotieregulatie, Stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn de metingen omtrent emotieregulatie die zich verhouden tot angst en pilgebruik in volwassenen: de mate van angst acquisitie en extinctie gemeten met subjectieve maten en huidgeleiding (tijdens de emotieregulatie experimenten).

Secundaire uitkomstmaten

De andere studie parameters includeren de Late Positive Potential (LPP) als neurale marker en elektromyografie (EMG) als fysieke marker voor emotionele reactiviteit die gemoduleerd wordt door emotieregulatie (tijdens de emotieregulatie experimenten), cortisol, zelf-evaluatie en taakprestatie veranderingen na geïnduceerde psychosociale stress (tijdens de stress experimenten), en stemmingsvragenlijsten. Deze verschillende studieparameters worden geïnccludeerd om een volledig beeld te krijgen van de causale effecten van de pil op neurale, fysiologische en psychologische processen onderliggend aan depressie en angst bij adolescenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toenemend onderzoek naar effecten van de anticonceptiepil (*de pil*) indiceert negatieve effecten op mentale gesteldheid in pilgebruiksters. Bovendien lijken adolescenten het meest vatbaar te zijn voor pil-gerelateerde stemming en angstproblemen, en zijn deze effecten mogelijk langdurig door de rol die geslachtshormonen spelen in de hersenontwikkeling. Opmerkelijk is het gebrek aan studies binnen deze risicogroep en de onduidelijkheid over hoe de pil depressie en angst zou kunnen veroorzaken. Emotieregulatie is een belangrijk mechanisme in het ontstaan en in standhouden van affectieve stoornissen, is geassocieerd met angst en depressie en heeft een onderliggend neurale netwerk dat gevoelig is voor de hormonen in de pil; estradiol en progesteron. In de huidige studie zal daarom, voor het eerst, onderzocht worden of het starten van de pil bij adolescenten leidt tot negatieve effecten op emotieregulatie op het niveau van neurale, fysiologische en psychologische processen. De bevindingen zullen als zodanig inzicht geven in de effecten van de pil op processen die onderliggend zijn aan mentale gezondheid in nieuwe pilgebruiksters. De huidige studie zal leiden tot vooruitgang van het wetenschappelijke veld dat op dit moment nog in de kinderschoenen staat. Ook sluiten de inzichten verworven door dit onderzoek naadloos aan bij de aangepaste richtlijn anticonceptie van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) om gebruiksters te informeren over de psychologische effecten, en kunnen ze bijdragen aan een beter geïnformeerde kennisoverdracht tussen huisarts en potentieel anticonceptiegebruikster.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of de anticonceptiepil bij adolescenten een negatief effect heeft op emotieregulatie in de vorm van gebrekkige angst acquisitie en extinctie. De secundaire doelstelling is om te onderzoeken of een verstorend effect van pilgebruik bij adolescenten ook te zien is op andere vormen en niveaus van emotieregulatie zoals neurale veranderingen, emotionele reactiviteit en regulatievermogen, fysiologische en psychologische stressregulatie, angst en depressieve symptomen en stemmingsinstabiliteit. Hierbij wordt ook onderzocht of de effecten van de pil op emotieregulatie en stemming beïnvloed worden door geslachtshormonen, puberteitsfase, premenstruele symptomen, anticonceptie-gerelateerde bijwerkingen en reden voor pilgebruik.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat een inter-subject design met intra-subject metingen waarbij de studie wordt opgesplitst in twee armen, met in de ene arm experimenten naar emotieregulatie en in de andere experimenten naar stress effecten. Eén groep adolescenten die op eigen aanvraag door de huisarts de anticonceptiepil voorgeschreven heeft gekregen wordt gevraagd om rondom het starten met de anticonceptiepil een voor- en na meting te ondergaan van de emotieregulatie of stress experimenten. De taken nodig voor de studie worden in de twee armen opgesplitst om zo de belasting van de individuele deelnemer te verminderen

en haalbaarheid te verhogen. Lab bezoeken vinden plaats net voor de eerste inname van de anticonceptiepil en na drie maanden gebruik. De controlegroep bestaat uit adolescenten die nog niet van plan zijn om te starten met een hormonaal anticonceptiemiddel.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting bestaat uit twee bezoeken aan het lab van ieder 2:15 uur voor de emotieregulatie experimenten en 1:45 uur voor de stress experimenten, en het invullen van een wekelijkse korte vragenlijst (twee minuten) gedurende drie maanden. Binnen de testuren worden vragenlijsten, gedragstaken en lichaamsmateriaal afgenomen. Tijdens gedragstaken wordt een aversieve schreeuw en afbeeldingen met negatieve emotionele context gepresenteerd tijdens de emotieregulatie experimenten, bij de stress experimenten wordt een onverwachte taak gebruikt om kortdurende stress gevoelens op te roepen. Vragenlijsten worden afgenomen die gaan over stemming, demografische gegevens, drugs en alcoholgebruik, jeugdtrauma, partnerstatus, puberteitsfase, premenstruele symptomen, anticonceptie-gerelateerde bijwerkingen en reden voor pilgebruik. Ook zullen speeksel en haarmonsters worden afgenomen voor hormoonmetingen. De risico's van het onderzoek zijn verwaarloosbaar. De tijdsbelasting van de studie wordt beperkt (en zo de haalbaarheid van de studie verhoogt) door de studie op te splitsen in twee aparte experimenten voor enerzijds emotieregulatie en anderzijds stressregulatie. De grootste belasting van het onderzoek heeft betrekking op de aversieve stimuli (geluid, afbeeldingen) en de stress die wordt opgeroepen. Deze aversieve stimuli zijn nodig om de verschillende facetten van emotieregulatie te kunnen meten die hormonaal kunnen worden beïnvloed: gedrag, beleving, fysiologie en neurale activiteit. Deze belasting wordt geminimaliseerd door de stimuli zelf zo veel mogelijk te beperken in hun voorkomen en ze van korte duur te laten zijn. Ook worden participanten expliciet gevraagd of ze deelname willen voortzetten na testrondes. Er is geen risico op langdurige klachten naar aanleiding van het onderzoek, aangezien de stimuli reeds gebruikt zijn in gevalideerde en veelgebruikte gedragsexperimenten die ook bij minderjarigen worden afgenomen. De wetenschappelijke en maatschappelijke relevantie van dit onderzoek weegt op tegen de belasting ervan. Dit zal de eerste studie zijn die een oorzakelijk effect van de pil onderzoekt op de verschillende vormen en niveaus van emotieregulatie om zo bloot te leggen op welke manier de pil de kwetsbaarheid op depressie en angst bij meisjes verhoogt. Het elegante van het voorgestelde design is dat we geen actieve interventie zullen doen, maar de participanten zullen volgen tijdens de door hen zelfgekozen start van de anticonceptiepil. Groepsgebondenheid is van groot belang aangezien juist het puberbrein zeer gevoelig is voor geslachtshormonen en het aannemelijk is dat de effecten van de pil zich anders manifesteren dan bij meerderjarige proefpersonen. Eerder longitudinaal onderzoek suggereert inderdaad dat adolescenten een verhoogde en mogelijk langdurige gevoeligheid hebben voor de negatieve effecten van de pil. Daarnaast is er een schaarste aan intra-subject onderzoek dat zich richt op vrouwen jonger dan 18 jaar en zullen participanten door deelname een bijdrage

leveren aan het oplossen van het vraagstuk wat het effect is van het starten van de pil tijdens adolescentie op emotie. Groepsgerichtheid is van toepassing omdat resultaten uit dit onderzoek ervoor kunnen zorgen dat potentiële pilgebruiksters en voorschrijvers een beter geïnformeerde afweging van de kosten en baten kunnen maken van het starten van pilgebruik tijdens adolescentie. Vervolgens kunnen resultaten indiceren dat opvolging voor mentale bijwerkingen na start pilgebruik extra aandacht verdiend onder adolescenten en waar mogelijk alternatieven worden aangeboden. Naast de focus van het onderzoek op klinisch relevante veranderingen in stemming, zorgt het onderzoeken van effecten op emotieregulatie ervoor dat het subtielere risico op latere angst- en stemmingsstoornissen ook beter in kaart wordt gebracht voor deze doelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1 1
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezond (geen somatische of psychiatrische diagnose)
- 14-18 jaar
- Body Mass Index (BMI) tussen 14-30
- Regelmatige cyclus (25-32 dagen)
- Pilgroep: meisjes die voor het eerst of na een pauze van minimaal 6 maanden de anticonceptiepil willen gaan gebruiken (hierbij wordt uitgegaan van de standaard voorgeschreven ethinylestradiol/levonorgestrel 0,03/0,15 mg; een pil met androgene werking maar worden andere pillen met androgene werking ook meegenomen in het onderzoek))
- Controlegroep: meisjes die nooit hormonale anticonceptie gebruikt hebben of minimaal de afgelopen zes maanden geen hormonale anticonceptie hebben gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het starten van een anticonceptiepil met anti-androgene werking na het eerste labbezoek
- Gebruik van hormonen de afgelopen 6 maanden
- Gebruik psychotropische medicatie/drugs drie maanden voor studie aanvang
- Zwanger of het geven van borstvoeding
- Hormonale stoornissen
- Endometriose
- Polycysteus ovarium syndroom (PCOS)
- Huidige of voorheen gediagnostiseerde psychiatrische of neurologische ziektes (zelf-rapportage)
- Participanten zullen worden gevraagd om inname van marihuana (>48h), alcohol (>24h) en cafeïne (>2h) voor aanvang van het experiment te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL77555.041.21