

Verwerking van herhaaldelijk aangeboden prikkels

Gepubliceerd: 14-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Testen of het angst model robuust genoeg is om meerdere keren per dag (voorstudie 1), en meerdere dagen achter elkaar voor een cross-over studie te gebruiken (voorstudie 2).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verwerking van herhaaldelijk aangeboden prikkels

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

geïnduceerde angst in gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Centre for Human Drug Research, Hoffmann-La Roche, Samenwerking met het onderzoeksinstituut CHDR (Center for Human Drug Research) in Leiden en de firma Hoffmann-La Roche in Basel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Door angst versterkte schrikreflex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de door angst versterkte schrik reflex (FPS) gedurende een conditie waarin elektrische stimuli toegediend kunnen worden, ten opzichte van een veilige conditie waarin deze elektrische stimuli niet zullen voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

Huidgeleiding, subjectieve angst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

'Fear-potentiated startle' (FPS) is erkend als een krachtig gereedschap waarmee vrees en angst gemeten kan worden in laboratorium modellen voor dieren en mensen. Humane modellen tot dusverre zijn ontwikkeld om meerdere FPS tests dagen toe te staan voor binnen-proefpersoon (cross-over) farmacologische proefopzetten. Echter, voor het testen van de effecten van volledig nieuwe middelen waarvan de kinetiek nog niet volledig bekend is is het van belang om de test een aantal keer na toediening van het middel te kunnen herhalen om zeker te zijn dat er een meetmoment plaatsvindt op of rond de piek van de bloedspiegel van het middel. Dit protocol beschrijft twee relatief kleine voorstudies waarin de haalbaarheid van het herhalen van de FPS test verschillende keren op één dag (voorstudie 1), en het herhalen van deze procedure gedurende meerdere testdagen (voorstudie 2). Hierbij worden verschillende andere testen geïncorporeerd die samen een eerste aanzet vormen voor een angst test batterij waarmee verschillende aspecten van angst en vrees gemeten zullen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Testen of het angst model robuust genoeg is om meerdere keren per dag (voorstudie 1), en meerdere dagen achter elkaar voor een cross-over studie te

gebruiken (voorstudie 2).

Onderzoeksopzet

Dit protocol bevat twee studies die (1) uittesten of FPS meerdere keren op een dag herhaald kan worden zonder verlies van het effect, en (2) of deze procedure van meerdere keren FPS op een dag testen over verschillende dagen herhaald kan worden. De FPS test is opgenomen in een angst test batterij die verder vragenlijsten waarmee niveaus van subjectieve angst geregistreerd worden en mentale stress manipulaties bevat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ondergaan een FPS test waarin angst wordt opgewekt door middel van dreiging met elektrische schokken toegediend op de pols, en waarin schrikreflexen worden opgewekt als uitleesmaat. De FPS test is onderdeel van een experimenteel psychologische testbatterij.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het aanwezig zijn op het instituut voor een kort keuringsbezoek en gedurende een testdag (voorstudie 1) of 4 testdagen (voorstudie 2), het invullen van verschillende vragenlijsten, het herhaaldelijk ondergaan van de FPS test en de angst test batterij, en wachten daar tussen in. Licht ongemak zal ervaren kunnen worden n.a.v. het ondergaan van de stress opwekkende onderdelen van de test batterij. Wachtijd wordt doorgebracht in de wachtkamer waar proefpersonen kunnen lezen of studeren. Er is zeer gering risico verbonden aan deelname aan het onderzoek, behalve de mogelijkheid van een lichte huiduitslag in het geval de persoon overgevoelig is voor het elektrodenmateriaal of de geleidende pasta.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht
Nederland

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)

Proefpersonen moeten mentaal bekwaam en tussen 18 en 40 zijn, goed geïnformeerd zijn over de procedures van de studie, en zodoende informed consent kunnen en willen verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitgesloten worden:

- Personen die mentaal en legaal wilsonbekwaam zijn, personen met significante emotionele problemen op het moment van de studie, met een geschiedenis van significante psychiatrische stoornis. Proefpersonen die extreem scoren op de psychologische persoonlijkheidsvragenlijsten kunnen ook uitgesloten worden.
- Personen met een geschiedenis van hart problemen of neurologische ziektes.
- Personen die in een ander FPS experiment hebben meegedaan voorafgaand aan de start van de studie/
- Personen die regelmatig *drugs* gebruiken of een geschiedenis hebben van drug of alcohol misbruik.
- Proefpersonen die de kleuren rood, blauw, en groen niet uit elkaar kunnen houden.

- Proefpersonen met gereduceerde sschrikreflex reactiviteit, gedefinieerd als geen te onderscheiden respons op minstens 3 van de 12 schrikreflex stimuli aangeboden op de dag van de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2007

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL18570.041.07