

Zorgende vaders: gestuurd door hormonen?

Gepubliceerd: 02-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek richt zich op de dynamiek tussen hormonen en vaderlijk zorggedrag met als doel een beter inzicht te krijgen in de ontwikkeling van dat zorggedrag bij mannen. Jammer genoeg is er nog weinig bekend over de relatie tussen zorggedrag en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het vaders-in-spe onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

vaderschap, zorg

Aandoening

het gaat niet om een aandoening maar om de hormonale invloed op de zorg voor kinderen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO VENI subsidie 016.075.172

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: babies, hormonen, ontwikkeling, vaderlijk zorggedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van de studie is het verband tussen hormonen en zorgattitude, interesse en gedrag te bestuderen tijdens de ontwikkeling van vaderschap. Naast de relatie tussen de basale niveaus van 5 verschillende hormonen (d.w.z. oxytocine, vasopressine, testosteron, prolactine en cortisol) en de zorggedrag indicatoren, zullen wij onderzoeken hoe het verhogen van de niveaus van twee van deze hormonen gedrag mogelijk beïnvloedt, respectievelijk oxytocine en vasopressine. Om dit te realiseren zullen wij het experiment driemaal bij elke participant uitvoeren. Tijdens iedere afname zal het gevolg van de toediening van één van deze hormonen of van het placebo worden getoetst.

De toediening zal plaatsvinden door middel van een intranasale spray. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat deze methode van hormoonniveau verandering het gedrag kan beïnvloeden. In het experiment meten wij indicatoren van zorginteresse in een virtuele wereld. Wij verwachten dat de deelnemers die met de hormonale nevel worden behandeld meer zorginteresse vertonen in vergelijking met de sessie waarin ze het placebo toegediend krijgen. Daarbij verwachten wij dat de vaders-in-spe zichzelf prepareren voor hun toekomstige functie als

zorgende ouder en daarom een grotere reactie op de hormonen hebben in vergelijking met de kinderloze controle mannen. De specifieke hypothesen betreffende de hormoonniveaus zijn:

Wij stellen een hypothese op dat oxytocine positieve invloed zal hebben op zorginteresse en zorggedrag.

Wij stellen een hypothese op dat prolactine positieve invloed zal hebben op zorginteresse en zorggedrag.

Wij stellen een hypothese op dat cortisol een negatief verband heeft met oxytocine, en negatieve invloed zal hebben op zorginteresse en zorggedrag.

Wij stellen een hypothese op dat het testosteron negatieve invloed zal hebben op zorginteresse en zorggedrag.

Wij stellen een hypothese op dat vasopressine een grotere rol dan oxytocine in het daadwerkelijke vaderlijke zorggedrag zal hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast willen we weten of de verschillen in zorgattitude, interesse en gedrag indirect worden veroorzaakt door de invloed van de onderzochte (basale en/of toegediende) hormonen op emotie erkenning, impliciete attitudes en/of prosociaal gedrag, of misschien door gender identiteit of persoonlijkheid worden veroorzaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mannen die voor het eerst vader worden, bevinden zich op de drempel van een nieuwe en onbekende fase in hun leven. Een fase met nieuwe

verantwoordelijkheden en uitdagingen. Tegenwoordig wordt er van vaders verwacht dat ze aan de zorg en de opvoeding van hun nakomelingen deelnemen. Toch hebben verschillende vaders, verschillende kwaliteiten en interesses in zorggedrag.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op de dynamiek tussen hormonen en vaderlijk zorggedrag met als doel een beter inzicht te krijgen in de ontwikkeling van dat zorggedrag bij mannen. Jammer genoeg is er nog weinig bekend over de relatie tussen zorggedrag en hormonale invloeden. Er zijn wel verschillende studies naar het zorggedrag van vrouwen gedaan, maar vrijwel geen enkele naar mannen. De weinige studies die hierna wel zijn gedaan, hebben niet de hormonale veranderingen in verband gebracht met individuele verschillen in zorggedrag en zorginteresse. Ook is er in die studies niet gekeken naar de oorzaak-gevolg relatie tussen hormonen en zorg.

Onderzoeksopzet

Deze longitudinale studie bestaat uit een prenatale studie en een postpartum studie:

Bij de vaders-in-spe groep wordt de prenatale studie uitgevoerd rond de 32 weken van de zwangerschap. De kinderloze (controle) mannen kunnen meteen bij aanmelding participeren. De deelnemers zullen voor 3 laboratoriumbezoeken worden uitgenodigd en er zal biologisch materiaal worden verzameld (d.w.z. speekselmonsters voor testosteron en cortisol bepalingen, urinemonsters voor vasopressine en oxytocine en een vingerbloedprik voor het meten van prolactine in het laboratorium). Daarnaast zal de deelnemer thuis een online vragenlijst invullen (d.w.z. demografische informatie, gezondheid, persoonlijkheid, geslachtsrol, zorginteresse, -attitude en -gedrag, werkuren).

Tijdens het bezoek op ons laboratorium zullen de deelnemers elke keer één dosis oxytocine, vasopressine, of placebo via een neusspray toegediend krijgen. Dit gebeurt in een dubbelblind, intra-subject, counterbalanced crossover design. Omdat er tussen oxytocine en vasopressine mogelijk receptorsensibilisering kan bestaan, zal er minstens één week tussen de toedieningen zitten, zodat er genoeg wash-out tijd zal zijn.

De vaders-in-spe zullen hun deelname in de postpartum studie voortzetten, de controlegroep niet. Wanneer de zuigelingen 3, 6 en 9 maanden oud zijn, zullen beide ouders gedurende 4 dagen een zorgdagboekje over hun zorgactiviteiten bijhouden. De vader zal verschillende vragen beantwoorden, o.a. naar de moeder-vader taakverdeling in zorggedrag over de afgelopen 3 maanden en de eigen zorgactiviteiten. Ook zal hij een baby temperament vragenlijst invullen en werk-vrijtijd activiteiten, dit om te controleren voor mogelijke kind gebonden factoren. Tijdens de dagboekperiodes zullen de vaders ook verzocht worden om biologische materiaal te verzamelen, dit om te onderzoeken of

bijvoorbeeld de variaties in hoeveelheid zorg met oxytocine covarieert. Bij 9 maanden postpartum zullen de vaders worden verzocht om het laboratorium samen met hun zuigeling te bezoeken. Dit laboratoriumbezoek bestaat uit twee delen: het invullen van vragenlijsten (d.w.z. zorggedrag, attitude, werkuren), en uit een semi-structurele observatie van de vader-zuigeling dyade tijdens drie activiteiten in het laboratorium: een speelsessie, een voeding en het verwisselen van een luier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen tijdens de prenatale labstudie 2 maal een (synthetisch) hormoon krijgen toegediend, namelijk Oxytocine en Desmopressine, en eenmaal een placebo (zoutoplossing).

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers bezoeken ons laboratorium drie keer tijdens het eerste deel van de studie. Telkens nemen ze monsters voor hormoonbepalingen mee hoofdzakelijk door niet-invasieve methodes, d.w.z. speeksel en urine. Slechts prolactine wordt verzameld in het lab door bloed uit een vingerprik, wat als een vrij milde invasieve methode wordt beschouwd. De laboratoriumbezoeken worden door de meeste deelnemers gezien als prettige en interessante ervaringen (persoonlijke berichten tijdens pilotonderzoek). Een reeks vragenlijsten wordt online ingevuld, benodigde tijd is daarvoor ongeveer: 30 tot 45 minuten. Tijdens het tweede longitudinale deel, de postpartum studie, verkiezen wij om slechts de minimale noodzakelijke gegevens te verzamelen. Daarom zullen wij de vaders vragen om, om de 3 maanden, hormonen te verzamelen, slechts op niet-invasieve wijze, d.w.z. speeksel en urine. Bovendien zullen zij gedurende 4 dagen een eenvoudig zorgdagboek invullen. Wanneer de zuigeling 9 maanden oud is worden de vaders verzocht om met het kind naar het laboratorium te komen voor een semigestructureerde observatie. Deze houdt een observatie in van 3 situaties, luier verwisselen, het geven van een fruithap en een speelsessie. Wij zijn ons terdege bewust van de tijdsinvestering van de vaders en tijdens de gehele studie zullen we daarom ons uiterste best doen om ons aan te passen aan hun tijdschema's en wensen zodat we het eventuele ongemak en de tijdsinvestering zoveel mogelijk trachten te minimaliseren.

De risico's die op het gebruik van de intranasale sprays (Syntocinon en Desmopressin) met zich mee kunnen brengen, beschouwen wij als laag om de volgende redenen:

- 1) Er zullen slechts gezonde proefpersonen deelnemen. De kandidaten zullen door middel van twee gezondheidsvragenlijsten, gebaseerd op ander onderzoek (e.g. Kosfeld et al., 2005) worden onderzocht,. Zij zullen op basis van aanwijzingen van gezondheidsproblemen worden uitgesloten, o.a. bij psychotische symptomen, substantieafhankelijkheid, epilepsie, ernstige nierziekte, en trauma.
- (2) De deelnemers zullen de verschillende intranasale sprays ontvangen met één

week tussenpoze. Dit zodat er voldoende tijd is voor het wash-out effect, om ieder mogelijke pharmacokinetisch effect te kunnen vermijden.

(3) De hormonale sprays zijn synthetische substituten van normale lichaamshormonen. Door intranasale sprays toe te dienen veranderen wij de niveaus van deze hormonen voor een relatief korte periode. De hormoonniveaus zullen hun piek rond de 80 minuten na toediening bereiken en zullen daarna dalen.

(4) De intranasale sprays worden normaal voorgeschreven aan kwetsbare groepen. Syntocinon wordt bijvoorbeeld gebruikt om toeschietreflex te stimuleren bij vrouwen die borstvoeding geven en Desmopressin wordt hoofdzakelijk voorgeschreven aan kinderen met bedplas problemen.

(5) De sprays zijn uitgebreid getest in klinische proeven en de ongunstige gebeurtenissen zoals die in de productinformatie worden vermeld zijn vrij zeldzaam en mild. Voorts komen deze gebeurtenissen slechts na herhaald gebruik voor, dat is niet het geval in onze studie. De deelnemers zullen slechts één enkele dosis van elke spray bij één afzonderlijke gelegenheid ontvangen.

(6) Soortgelijke intranasale sprays zijn de laatste jaren in wetenschappelijke studies zonder probleem gebruikt, voorbeelden hiervan zijn:

- Bartz JA, Hollander E.(2008).Oxytocin and experimental therapeutics in autism spectrum disorders. Prog Brain Res,170:451-62.
- Bruins J, Hijman R, Van Ree JM. (1992). Effect of a single dose of des-glycinamide-[Arg8]vasopressin or oxytocin on cognitive processes in young healthy subjects. Peptides,13(3):461-8.
- Bruins J, Hijman R, Van Ree JM. (1995). Effect of acute and chronic treatment with desglycinamide-[Arg8]vasopressin in young male and female volunteers. Peptides,16(2):179-86.
- Guastella AJ, Carson DS, Dadds MR, Mitchell PB, Cox RE. (2009). Does oxytocin influence the early detection of angry and happy faces? Psychoneuroendocrinology, 34:220-225.
- Guastella AJ, Mitchell PB, Dadds MR. (2008). Oxytocin increases gaze to the eye region of human faces. Biol Psychiatry. 63(1):3-5.
- Heinrichs M, Domes G.(2008). Neuropeptides and social behaviour: effects of oxytocin and vasopressin in humans. Prog Brain Res,170:337-50.
- Kosfeld M, Heinrichs M, Zak PJ, Fischbacher U, Fehr E. (2005). Oxytocin increases trust in humans. Nature, 435(7042):673-6.
- Pietrowsky R, Strüben C, Mölle M, Fehm HL, Born J. (1996). Brain potential changes after intranasal vs. intravenous administration of vasopressin: evidence for a direct nose-brain pathway for peptide effects in humans. Biol Psychiatry. 39(5):332-40.
- Von Dawans B, Fischbacher U, Fehr E, Heinrichs M. (2008). Neuropeptides and social behavior: Effects of oxytocin and vasopressin on trust and punishment in humans. 39th Annual International Society of Psychoneuroendocrinology Conference, Dresden, 17-20 July

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Postbus 9104
6500 HE Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Postbus 9104
6500 HE Nijmegen
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)

De deelnemers aan het onderzoek zijn 60 vaders in spe van hun eerste nakomeling en 30 kinderloze mannen. Zowel fysiek als mentaal zijn het gezonde mannen. Samenwonende mannen met een heteroseksuele relatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Ongezonde mannen, mannen met al (stief-)kinderen, mannen die een tweeling verwachten, alleenstaande mannen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2010
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desmopressine-acetaat
Generieke naam:	Desmopressine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	Oxytocine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2010

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
EudraCT	EUCTR2009-011821-16-NL
CCMO	NL28361.041.09