

Een pil tegen angst? De effecten van propranolol op herinneringen van mensen met extreme angst voor de tandheelkundige behandeling. Een prospectieve, dubbel blinde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 04-01-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van de studie is dan ook het effect van propranolol op intrusieve herinneringen van mensen die lijden aan een bepaald subtype van specifieke fobie (tandheelkundige fobie) onderzoeken. Onze hypothese is dat de toediening van propranolol: 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een pil tegen angst?

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fobie, geheugen, propranolol, tandartsangst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende uitkomstmaten worden gebruikt:

- Korte versie van de Dental Anxiety Inventory (dispositieangst voor de tandheelkundige behandeling)
- VAS-schalen die een aantal aspecten van de herinnering scoren (emotionele intensiteit en de levendigheid van de herinnering, de mate waarin het beeld in *het hier en nu* aanwezig is, de fysieke gewaarwordingen en emoties die aanwezig waren tijdens de oorspronkelijke gebeurtenis, de last die de herinnering de afgelopen week veroorzaakte en de impact van de herinnering in termen van interferentie met dagelijkse activiteiten).

Secundaire uitkomstmaten

- Impact of Event Scale (intensiteit van traumagerelateerde symptomen: herbelevingen, vermijdingsrecaties en hyperarousal/dissociatie)
- De Korte Klachten Lijst (KKL; ernst van een variëteit van psychische klachten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de vorige eeuw is veel vooruitgang geboekt in ons begrip over het proces van opslag (consolidation) en heropslag (re-consolidation) van herinneringen. Hieruit komt naar voren dat voor het effectief behandelen van trauma-gerelateerde symptomatologie het noodzakelijk is om de wijze waarop deze ervaring in ons brein is opgeslagen te veranderen. Dit vereist enige vorm van interventie die de menselijke stress respons beïnvloedt, en die helpt de herinnering aan een emotioneel krachtige ervaring te reorganiseren van in een minder emotioneel geladen vorm, en dus in een verminderde angst respons. Er zijn aanwijzingen dat de β -adrenerge blokker propranolol is fysiologisch in staat om dit effect te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is dan ook het effect van propranolol op intrusieve herinneringen van mensen die lijden aan een bepaald subtype van specifieke fobie (tandheelkundige fobie) onderzoeken. Onze hypothese is dat de toediening van propranolol:

1. voorafgaand aan de tandheelkundige behandeling leidt tot een vermindering van emotionele arousal (hartslag) en vermindering van zelf-gerapporteerde (toestands)angst tijdens de behandeling.
2. voorafgaand aan de tandheelkundige behandeling leidt tot een vermindering van de emotionele intensiteit, aversiviteit en opdringerigheid van: a.) de belangrijkste herinnering die door de patient wordt geassocieerd met de tandheelkundige fobie onmiddellijk na de behandeling, en op vier weken follow-up, en b.) het geheugen van de tandheelkundige behandeling vier weken na de behandeling.
3. voorafgaande aan de tandheelkundige behandeling leidt tot een vermindering van tandheelkundige angst op het tijdstip van vier weken follow-up.
4. zonder dat de herinnering wordt geactiveerd geen effect heeft op een van de uitkomstvariabelen.

Onderzoeksopzet

Zestig patiënten met een tandheelkundige fobie worden willekeurig toegewezen aan twee groepen. Beide groepen krijgen een (reguliere en al geplande) tandheelkundige behandeling (dwz verdovingsinjectie, vullingen, wortelkanaal behandelingen en /of extracties). Er wordt vanuit gegaan dat door het blootstellen aan de tandheelkundige context voldoende herinneringen aan eerdere tandheelkundige behandelingen worden geactiveerd.

Een groep krijgt propranolol voorafgaand aan de behandeling, terwijl de patiënten van de andere groep een placebo krijgen. Een onafhankelijk onderzoeker die 'blind' is voor de toewijzing aan de groep beoordeelt alle deelnemers met behulp van de scores op een reeks gestandaardiseerde uitkomstmaten bij aanvang van de studie, na voltooiing van tandheelkundige behandeling en ten slotte vier weken na afloop van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens een 60 minuten durende intake wordt een aantal algemene gegevens van de patiënt verzameld en worden baselinemetingen gedaan van hartslag en bloeddruk. Een onderzoeker zal door middel van een gestructureerd interview bestaande uit een reeks van vragen met een vaststaande volgorde trachten samen met de patiënt een specifieke herinnering te identificeren die in de laatste week voorafgaande aan de afspraak naar boven is gekomen. Ook wordt de patiënt gevraagd naar de meest cruciale herinnering die samenhangt met het ontstaan van de tandartsangst. Van dit interview wordt een audio-opname gemaakt. Patiënten worden gevraagd om een aantal aspecten van de herinnering te scoren, waaronder de emotionele intensiteit en de levendigheid van de herinnering, de mate waarin het beeld in >het hier en nu> aanwezig is, de fysieke gewaarwordingen en emoties die aanwezig waren tijdens de oorspronkelijke gebeurtenis, de last die de herinnering de afgelopen week veroorzaakte en de impact van de herinnering in termen van interferentie met dagelijkse activiteiten. De beoordeling daarvan gebeurt met behulp van een VAS-schaal. Op basis van de informatie van het interview wordt een persoonlijk script met een duur van 30 seconden opgesteld dat tijdens de volgende afspraak kan worden gebruikt. Na een standaardperiode van 14 dagen na de voorbereidende afspraak, worden alle patiënten gevraagd de vragenlijsten die in de eerste zitting zijn ingevuld opnieuw in te vullen. Twee uur voor hun behandeling krijgen de patiënten ofwel een propranolol, ofwel een placebo capsule (40 mg), welke is samengesteld door de afdeling farmacologie van de Vrije Universiteit. Na een baselineperiode van 30 seconden worden de patiënten verzocht naar het script van hun meest cruciale herinnering die te maken heeft met hun tandartsangst te luisteren, welke in de screeningzitting twee weken eerder is geïnventariseerd. Zij worden gevraagd deze herinnering 30 seconden in gedachten te houden. Vervolgens wordt de patiënt op basis van dezelfde vragen als tijdens de screeningszitting de herinnering op emotionaliteit en een aantal andere variabelen te beoordelen. Dit gebeurt met behulp van een aantal VAS-schalen. Ook de hartslag en de bloeddruk worden geregistreerd. Hierna begint de reguliere tandheelkundige behandeling. Onmiddellijk na de behandeling worden gegevens betreffende de aanwezigheid van pijn en angst tijdens de behandeling geïnventariseerd. De patiënten zal worden gevraagd om hun medicatie (propranolol 40 mg of placebo pil) met tussenpozen van vier uur nog twee keer te herhalen. Er is een follow-up afspraak vier weken later. De patiënten wordt gevraagd om twee herinneringen opnieuw op te roepen: de eerste, meest cruciale herinnering met betrekking tot de tandheelkundige fobie en de herinnering van de behandeling vier weken daarvoor. De patiënten worden gevraagd beide herinneringen opnieuw op de al eerder genoemde aspecten te beoordelen. Ook worden hartslag en de bloeddruk opnieuw geregistreerd. Daarna volgt de reguliere tandheelkundige behandeling. Na deze behandeling worden gegevens betreffende de aanwezigheid van pijn en angst tijdens de behandeling, alsmede gegevens over de tandheelkundige behandeling vastgelegd.

Inschatting van belasting en risico

Propranolol is een relatief veilig middel dat veel wordt voorgeschreven. Er zijn wel enkele bijwerkingen van dit product bekend. De belangrijkste zijn:

vermoeidheid, trage hartslag, koude extremiteiten, slaapstoornissen en nachtmerries. Propranolol mag niet gebruikt worden bij patiënten met bronchiaal astma of bronchospasmen in de voorgeschiedenis. Andere contra-indicaties zijn overgevoeligheid voor propranolol, bradycardie, cardiogene shock, hypotensie, metabole acidose, hartblock, sick sinus syndrome, onbehandeld feochromocytoom en hartfalen.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek. Dit geldt voor de gehele studieperiode. .

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
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)

specifieke fobie (fobie voor de tandheelkundige behandeling)
ouder dan 18 jaar
accord met deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Systolische bloeddruk <100 Hg
Astma
Hartgebrek
Hartblok
Hartritmestoornis
Diabetes
Eerdere negatieve reactie op betablokker
Zwanger of borstvoeding
In psychotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	propranolol
Generieke naam:	propranolol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-018229-20-NL
CCMO	NL31184.018.10