

Oxytocine en sociale informatie verwerking

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Doel van dit onderzoek is het repliceren van het onderzoek van Domes waarbij werd gevonden dat oxytocine neusspray emotie-herkenning bij gezonde proefpersonen verbeterde. In ons onderzoek willen we deze resultaten repliceren in een groep gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxytocine en sociale informatie verwerking

Aandoening

- Overige aandoening
- Denk- en waarnemingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Bij gezonde mannen en mannen met ASD effect van oxytocine op sociale informatieverwerking

Aandoening

sociale informatieverwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: eigen geld universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autisme, Dubbel-blind placebo gecontroleerd, Oxytocine, Sociale informatie verwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-sociale informatie verwerking gebaseerd op uitkomsten van de REMT, EMG, Emotional stroop en huil test en bij de vaders ook de sensitiviteit gemeten met behulp van de EAS.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oxytocine is een neuropeptide welke betrokken is bij sociale - en ouder-kind interactie. Uit een aantal onderzoeken is gebleken dat toediening van oxytocine leidt tot verbetering van de sociale interactie, bijvoorbeeld door verbetering van verplaatsing in emoties van anderen (Domes et al., 2007). Mensen met een autisme spectrum stoornis hebben problemen met sociale interactie en het 'lezen' van emoties van andere mensen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het repliceren van het onderzoek van Domes waarbij werd gevonden dat oxytocine neusspray emotie-herkenning bij gezonde proefpersonen verbeterde. In ons onderzoek willen we deze resultaten repliceren in een groep gezonde proefpersonen en vergelijken met een groep volwassen mannen met een autisme spectrum stoornis om te onderzoeken in hoeverre het effect van oxytocine in beide groepen gelijk is. De groep gezonde proefpersonen bestaat uit mannen met en mannen zonder

kinderen. Ook deze twee groepen willen we vergelijken met elkaar op de effecten van oxytocine. Tevens willen we bij de vaders effecten van oxytocine onderzoeken gedurende een spel-interactie met hun kind; leidt verbeterde emotie-herkenning ook tot verbeterde interactie?

Tevens willen we onderzoeken of oxytocine ook vaders van een kind met een ASD meer sensitief maakt voor de signalen van het kind. De signalen van een kind met ASD zijn namelijk vaak minder makkelijk te interpreteren. Mocht dit een positief effect hebben, dan zou mogelijk in de toekomst oxytocine een rol kunnen spelen bij interventies.

Onderzoeksopzet

Alle participanten worden gevraagd 2 maal naar het UMC Utrecht te komen voor het onderzoek. Blind gerandomiseerd krijgen de proefpersonen de eerstekeer of oxytocine of placebo toegedient. De onderzoeker zelf weet ook niet op welk moment er oxytocine of placebo wordt toegedient (dmv codering kan na afloop van alle onderzoeken worden achterhaald wanneer wat toegedient is). Vervolgens worden de proefpersonen beide keren aan dezelfde tests mbt sociale informatieverwerking onderworpen.

Om de vaders en kinderen tegemoet te komen willen we deze groep meten gedurende een huisbezoek. De vaders kunnen dan de computertaken doen terwijl het kind in bekende eigen omgeving verblijft. Na afloop van de computertaken kunnen vader en kind samen spelen met het meegebrachte speelgoed, zoder dat het kind extra stress hoeft te ervaren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

De belasting is ongeveer 5 uur per proefpersoon (ongeveer 2 uur per bezoek aan het UMC Utrecht ivm de metingen en ongeveer 1 uur in totaal voor invullen van vragenlijsten en toelichting van het onderzoek).

Het risico voor de participanten is gering omdat het gaat om enkele dosis van een uitvoerig getest en makkelijk verkrijgbare neusspray die gebruikt kan worden door borstvoedende vrouwen. Gebaseerd op de dosis dat gedurende de studie eenmalig gebruikt wordt en de effecten van oxytocine neusspray in het algemeen, worden er geen risico's verwacht voor de participanten gedurende dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

groep mannen met autisme; voldoen aan diagnostische criteria autisme spectrum toornissen volgens DSMIV s die vrijwillig mee willen doen aan dit onderzoek
groep mannen zonder kinderen; vrijwillige medewerking aan het onderzoek
groep vaders; vrijwillige medewerking aan het onderzoek en kind tussen 1.5 en 5 jaar
groep vaders van kind met ASD: vrijwillige medewerking aan het onderzoek en kind met ASD tussen 1,5 en 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

groep mannen met autisme; andere medische problemen, gebruik van medicijnen en roken
controlegroepen; gebruik van medicatie en roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2009
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2010
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-000192-15-NL
CCMO	NL22761.041.08