

Het effect van verschillende contexten en intervallen tussen prikkels op de verwerking van prikkels: Een voorstudie en alcohol studie

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de huidige studie is de intervallen tussen opeenvolgende startle trials te variëren om te kijken of deze parameter de gevoeligheid voor het effect van alcohol de zogenaamde contextuele angst staat bepaalt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contexten en intervallen tussen prikkels

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Door angst versterkte schrikreflex, Methode ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De grootte van de door angst versterkte schrikreflex (fear-potentiated startle, FPS).

Pilot studie: Deze uitleesmaat zal bepaald worden in twee varianten waarin de intervallen tussen opeenvolgende startle metingen ofwel kort ofwel lang zijn, met constante contextduur of constant aantal startle geluiden.

Alcohol studie: Deze uitleesmaat zal bepaald worden in twee varianten waarin de intervallen tussen opeenvolgende startle metingen ofwel kort ofwel lang zijn, onder alcohol en placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve angstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humane experimentele modellen op basis van de versterkte schrikreflex (*Fear-Potentiated Startle*, FPS) zijn gevoelig voor angstmanipulaties en voor individuele verschillen in angstigheid. Deze modellen zijn ook veelvuldig onderzocht op hun geschiktheid om de effecten van angstremmende middelen aan te tonen, maar op dat vlak zijn de resultaten wat minder eenduidig. Het doel van de huidige studie is om een parameter te variëren die in deze modellen wellicht de gevoeligheid voor GABA-erge effecten op de zogenaamde contextuele angst staat bepaalt. In eerdere studies is een effect van GABAerge manipulaties

aangetoond in onderzoeken waarin de intervallen tussen opeenvolgende startle metingen lang waren (gemiddeld > 20 s; Curtin et al., 1998, 2001; Graham et al., 2005; Grillon et al., 2006; Moberg et al., 2009; Riba et al., 2001), maar niet in onderzoeken waarin deze intervallen korter waren (gemiddeld < 20 s; Baas et al., 2002, 2009). Alcohol heeft vergelijkbare effecten op FPS als benzodiazepinen (Moberg et al., 2009). Het huidige onderzoek beoogt het effect van intervallen tussen opeenvolgende startle metingen op de gevoeligheid van FPS voor de anxiolytische effecten van alcohol te testen. Hiertoe wordt één dosering alcohol ontleend aan eerder onderzoek van Moberg et al. (0.08% BAC) vergeleken met placebo.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is de intervallen tussen opeenvolgende startle trials te variëren om te kijken of deze parameter de gevoeligheid voor het effect van alcohol de zogenaamde contextuele angst staat bepaalt.

Onderzoeksopzet

Eerst worden in een pilot studie de variant van het FPS model met korte en lange intervallen tussen de startle metingen rechtstreeks met elkaar vergeleken. Vervolgens worden in een cross-over studie in 4 sessies de variant met korte intervallen tussen opeenvolgende startle trials vergeleken met de variant met lange intervallen, door beiden af te nemen eenmaal met placebo, en eenmaal met een dosis alcohol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De inductie van angst door dreiging met schokken. Dit wordt herhaald in de alcohol studie, onder alcohol of placebo.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen is gedurende maximaal 6 weken 4 keer een testdag van ruim een uur. Het ondergaan van de angst inductie en de daarbij behorende fysiologische metingen is al bij honderden personen gedaan zonder nadelige gevolgen ernstiger dan: lichte huiduitslag van de elektrodenpasta. De dosis alcohol toegediend in de alcohol studie is iets maar niet veel hoger dan wat de doelgroep (sociale drinkers) in hun dagelijks leven tot zich nemen. Anders dan wellicht misselijkheid verwachten wij geen ernstige nadelige gevolgen.

Gezien het belang van het ontwikkelen van goede modellen voor het testen van angstremmende middelen, de relatief kleine belasting en het klein geachte risico op ernstige negatieve gevolgen achten wij het risico op negatieve

gevolgen aanvaardbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS 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)

- Leeftijd tussen 21-50 voor alcoholstudie (18-50 in pilot)
- Toestemming moet gegeven zijn
- Normaal zicht en gehoor; BMI tussen 19-30 (alleen voor de alcohol studie)
- Vrouwen moeten adequate methode van anticonceptie toepassen (alleen voor de alcohol

studie).

- Participanten moeten in de klasse sociaal drinker vallen (gemiddeld 7-21 alcoholische drankjes per week drinken)
- Participanten moeten recente ervaring hebben met de toegepaste alcohol dosering (afhankelijk van geslacht en gewicht van de participant)
- Voldoende betrouwbaar en mentaal in staat om het protocol te kunnen voltooien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recreatief of in het kader van behandeling gebruiken van psychoactieve middelen (alcohol studie: of middelen die niet in combinatie met alcohol ingenomen mogen worden).
- Zwangerschap (alleen alcohol studie)
- Ziekte (fysiek of mentaal)
- Overmatig gebruik van alcohol, nicotine of cafeïne
- Onvoldoende grote schrikreflexen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2011
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2011
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL36112.041.11