

stress reactiviteit in de context van baby signalen

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Twee groepen proefpersonen, die relatief weinig of relatief veel kans hebben op kindermishandeling, zullen deelnemen aan het onderzoek. Kans op kindermishandeling bij deze proefpersonen is gemeten in een eerdere studie met de Child Abuse Potential...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

stress reactiviteit in de context van baby signalen

Aandoening

- Overige aandoening
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

risico op kindermishandeling

Aandoening

risk for child abuse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO VICI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baby huilen, empathy, fmri, oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fMRI: verandering in activiteit in hersengebieden die belangrijk zijn voor de regulatie van emoties tijdens de waarneming

van baby huilen vergeleken met controle geluiden. Ook verwachten we een verandering in activiteit in deze

gebieden als mensen na denken over de mentale staat van een persoon op een foto, vergeleken met een controle taak

Daarnaast verwachten we dat oxytocine hersenactiviteit tijdens de empathie taken en babyhuilen verandert.

Secundaire uitkomstmaten

geen secundaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks maken 30 op de 1000 kinderen in Nederland kindermishandeling mee. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat moeders die risico lopen op kindermishandeling (vaak gemeten met de Child Abuse Potential Inventory) verhoogde fysiologische reactiviteit hebben op babyhuilen en minder empathie voelen dan moeders met een laag risico op kindermishandeling. Er is weinig onderzoek gedaan naar de neurale reponses of

babyhuilen en de neurale basis van empathie in individuen die risico lopen op kindermishandeling. Kindermishandeling heeft grote negatieve gevolgen voor het kind en het is daarom belangrijk de fysiologische mechanismen die een rol spelen bij kindermishandeling te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Twee groepen proefpersonen, die relatief weinig of relatief veel kans hebben op kindermishandeling, zullen deelnemen aan het onderzoek. Kans op kindermishandeling bij deze proefpersonen is gemeten in een eerdere studie met de Child Abuse Potential Inventory. In deze studie wordt neurale activiteit tijdens baby huilen gemeten met fMRI . De neurale basis van empathie wordt tevens onderzocht met fMRI. Proefpersonen doen 2 empathie taken waarbij ze kijken naar plaatjes van kinderen en volwassenen en ze moeten nadenken over de mentale staat.

Het doel van de studie is om meer inzicht te verkrijgen in de fysiologische mechanismen die een rol spelen bij kindermishandeling. Ook willen we de effecten van oxytocine op neurale responses tijdens babyhuilen en empathy taken onderzoeken in deze hoge en lage risico groepen.

Onderzoeksopzet

De opzet is een gerandomiseerd dubbelblind experiment met een experimentele en een controleconditie, waarbij deelnemers aselect aan een van de condities worden toegewezen voor ze de fmri scanner ingaan. De participant krijgt een neusspray met ofwel 4 IU oxytocin (Syntocinon, Novartis) per pufje, ofwel een placebo-spray.

Neurale activiteit tijdens baby huilen wordt vervolgens gemeten met fMRI . De neurale basis van empathie wordt tevens onderzocht met fMRI. Proefpersonen doen 2 empathie taken waarbij ze kijken naar plaatjes van kinderen en volwassenen en ze moeten nadenken over de mentale staat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oxytocine of placebo toediening: de helft van de participanten wordt toegewezen aan de oxytocine of placebo groep.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekssessie duurt maximaal 1,5 uur. De proefpersonen worden gescand met fMRI terwijl ze naar baby huilen luisteren en 2 empathie taken doen. Er zijn geen risico's verbonden aan fMRI en deelname aan deze

studie. Vele proefpersonen hebben aan fMRI onderzoeken meegedaan zonder schadelijke gevolgen. Sommige mensen worden claustrofobisch als ze in de fMRI scanner liggen. Bij deze proefpersonen zal de studie worden stopgezet. MRI contra-indicaties zijn zwangerschap, pacemaker en metalen in het lichaam en dit zijn tevens exclusiecriteria voor deze studie.

De participant krijgt 6 pufjes oxytocine of placebo toegediend, 3 in elk neusgat. Oxytocine neusspray wordt gebruikt door zogende vrouwen en kent bij lage dosering geen bijwerkingen. Hoge doseringen (> 60 IU) kunnen in sommige gevallen tot hoofdpijn leiden. Bij de door ons voorgenomen lage dosering van 24 IU (i.e. 6 pufjes, elk met 4 IU oxytocine) is het risico op bijwerkingen voor de participanten nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
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)

vrouw tussen 18-30 jaar, zonder kinderen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiele proefpersonen voor de fMRI studie worden gescreend op fMRI contra-indicaties, waaronder metalen implantaten, hart stoornissen, claustrophobia, zwangerschap, hoofd trauma, drugs en alcohol misbruik en psychiatrische stoornissen. Vrouwen jonger dan 18 en ouder dan 30 jaar en mannen kunnen niet meedoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2011-002537-20-NL
CCMO	NL37166.058.11