

De neurobiologische basis van de patient-arts interactie: een 'PET proof of principle' studie

Gepubliceerd: 26-04-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het meten van de impact van twee tegenovergestelde communicatiestijlen van een zorgverlener (empatisch en positief vs. koud en onzeker) op neurofysiologische veranderingen (afgifte van endogene dopamine) in het menselijke brein door middel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET studie van de patient-arts interactie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

menstruatiepijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIVEL

Overige ondersteuning: Spinoza-premie toegekend aan prof.dr. J.M. Bensing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: communicatie, dopamine, patient-arts, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bindingspotential van [11C]-raclopride in de nucleus accumbens (NAC) als een indicatie van de afgifte van endogene dopamine.

Secundaire uitkomstmaten

Affectieve reacties (toestandsangst, positief en negatieve affectstaat),
cognitieve reacties (uitkomstverwachtingen en percepties over de klacht) en
fysiologische opwinding (hartslag en huidgeleiding).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat patiënt-zorgverlener interactie een belangrijke component speelt in het produceren van placebo effecten. Dopamine en endogene opioïden spelen een belangrijke rol in het neurale substraat van psychologische mechanismen als verwachtingen, beloning en motivatie. Deze mechanismen zijn inherent betrokken bij de communicatie tussen patiënten en zorgverleners. Uit onderzoek is bekend dat bepaalde aspecten in patiënt-zorgverlener communicatie, zoals door de arts getoonde empathie, belangrijk zijn voor patiënten-uitkomsten. Een warme, empathische interactie waarin een positieve verwachting wat betreft de behandeluitkomst wordt uitgesproken, beïnvloedt de verwachtingen en andere uitkomstmaten van de patiënt in positieve zin in verhouding tot een koude, niet-empathische interactie waar met twijfel over de behandeluitkomst wordt gesproken. Deze communicatiestijlen hebben ook een directe invloed op psychofysiologische maten, zoals hartslag en huidgeleiding. Het is echter nog onduidelijk hoe de beschreven communicatiestijlen het afgeven van neurotransmitters beïnvloedt in hersengebieden die betrokken zijn bij verwachtingen, beloning en motivatie.

Doel van het onderzoek

Het meten van de impact van twee tegenovergestelde communicatiestijlen van een

zorgverlener (empatisch en positief vs. koud en onzeker) op neurofysiologische veranderingen (afgifte van endogene dopamine) in het menselijke brein door middel van positron emissie tomografie (PET).

Onderzoeksopzet

Dit is een *proof-of-principle* studie waarin twee groepen proefpersonen kijken naar een van twee verschillende video's van een communicatie tussen een arts en een patiënt met ernstige menstruatiepijn. Totaal worden 36 gezonde vrouwen geworven die aan initiële inclusie criteria voldoen. Twaalf vrouwen met het hoogste inlevingsvermogen worden geïncludeerd voor deze PET-studie. Elke proefpersoon ondergaat een PET-scan waarin gebruik wordt gemaakt van [11C]-raclopride als radiotracer, waarmee tijdens de scan de bindingspotentiaal van dopamine receptoren zichtbaar kan worden gemaakt. Tijdens de scan, wordt aan proefpersonen gevraagd zich zo goed mogelijk in te leven in de patiënt die in korte video wordt getoond. De video laat (een gedeelte van) een huisartsconsult zien waarin de huisarts op empathische en positieve wijze communiceert (video 1) of juist op een on-empathische wijze en een onzekere behandeluitkomst onderstreept (video 2). Zes proefpersonen zien de video 1 en zes andere proefpersonen zien video 2, proefpersonen worden willekeurig aan een van deze groepen toegewezen. Op een dag voorafgaand aan de PET-scan zal elke proefpersoon een MRI-scan ondergaan om de coördinaten van de anatomie van het brein vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het bekijken van een (een gedeelte van) een huisartsconsult zien waarin de huisarts op empathische en positieve wijze communiceert (video 1) of juist op een on-empathische wijze en een onzekere behandeluitkomst onderstreept (video 2) tijdens een PET-scan.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen enkele vragenlijsten in. Dit brengt geen risico's met zich mee. De MRI en PET scan worden uitgevoerd bij het Department voor Nuclear Medicine & PET research van het VU Medical Center (VUmc). De risico's die geassocieerd zijn met de PET scan zijn erg beperkt: proefpersonen worden blootgesteld aan een tracer dosis van straling (ongeveer 4 millisievert (mSv), dus minder dan 10 mSv). Voor de toediening van de radiotracer wordt in de arm een katheder aangebracht. Er zijn minimaal risico's voor het ondergaan van de MRI scan. Proefpersonen ondergaan geen medische behandeling.

Contactpersonen

Publiek

NIVEL

Postbus 1568
3500 BN Utrecht
NL

Wetenschappelijk

NIVEL

Postbus 1568
3500 BN 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)

Vrouwen tussen de 18 en de 45 jaar, die in de afgelopen 6 maanden menstruatiepijn hebben ervaren (minstens 40% op een VAS schaal waarbij 100% de maximaal denkbare pijn is).

Een regelmatige menstruatiecyclus.

Hoogste empathie scores van alle vrouwen die zich aanmelden (hoogste tertiaal).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet over de vaardigheid beschikken om zonder hulp een conversatie in het Nederlands te

voeren

Claustrofobie

Metalen objecten in of om het lichaam (beugels, pacemaker, metalen scherven)

Zwangerschap of de mogelijkheid dat een proefpersoon zwanger is.

Eerdere blootstelling aan straling waardoor de vrijwilliger door deze studie cumulatief aan meer dan 10mSV blootgesteld zou worden.

Behandeling met dopamine antagonisten

Rokers (exclusie van het PET scan gedeelte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-10-2012

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2012

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
Ander register	1263
CCMO	NL38364.041.11