

Pilotonderzoek naar het conditioneren van cortisolwaardes en de psychofysiologische effecten daarvan

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het pilotonderzoek is het toetsen van de haalbaarheid van een onderzoeksdesign dat bedoeld is om endogene cortisolwaarden te beïnvloeden en om data te leveren voor een powerberekening voor het hoofdonderzoek naar het conditioneren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilotonderzoek: Conditioneren van cortisol

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Op dit moment wordt het onderzoek bij gezonde proefpersonen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden in de toekomst mogelijk nieuwe handvatten voor verklaringsmodellen en therapeutische interventies voor aandoeningen waarbij een verstoring in de functie van de HPA-as optreedt.

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conditionering, cortisol, psychofysiologische parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in dit pilotonderzoek is de haalbaarheid van het design (meest geschikte meetmomenten voor psychofysiologische metingen, veiligheid, dropout). De variantie in endogene cortisolwaarden in de evocatiefase en de correlaties tussen cortisolwaarden in de evocatiefase en baselinewaarden worden eveneens onderzocht om een gefundeerde powerberekening voor het hoofdonderzoek te kunnen uitvoeren. In het hoofdonderzoek zullen de endogene cortisolwaarden en psychofysiologische parameters (bv. in reactie op cognitieve en psychosociale taken) in de evocatiefase de primaire uitkomstmaten zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat endogene cortisolwaarden beïnvloed kunnen worden door conditionering, wat mogelijk psychofysiologische effecten zou kunnen hebben. Het vermogen om cortisol te conditioneren kan nieuwe therapeutische

mogelijkheden bieden. Echter, er is nog uitgebreider onderzoek nodig om deze bevindingen te bevestigen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het pilotonderzoek is het toetsen van de haalbaarheid van een onderzoeksdesign dat bedoeld is om endogene cortisolwaarden te beïnvloeden en om data te leveren voor een powerberekening voor het hoofdonderzoek naar het conditioneren van endogeen cortisol en de psychofysiologische effecten daarvan.

Onderzoeksopzet

Er wordt een placebogecontroleerd conditioneringsparadigma getoetst bestaande uit twee fasen.

In de acquisitiefase, bestaande uit drie sessies op drie opeenvolgende dagen, wordt er een associatie gelegd tussen een ongeconditioneerde stimulus (cortisol- of placebopil) en de geconditioneerde stimulus (een nieuw smakend drankje). In de evocatiefase die ook uit drie sessies op opeenvolgende dagen bestaat en een week na de acquisitie fase plaatsvindt, krijgen alle deelnemers placebo in combinatie met hetzelfde drankje als in de acquisitiefase.

Tijdens de acquisitie en evocatie sessies worden cortisol, alfa amylase en het zelf gerapporteerde algemeen welbevinden op verschillende tijdstippen gemeten. Hartslag en huidgeleiding worden tijdens deze sessies continu gemeten.

In alle acquisitie- en evocatiesessies wordt de deelnemers gevraagd om enkele cognitieve en psychosociale taken te verrichten.

Succesvolle conditionering zou (in het hoofdonderzoek) worden aangetoond via een geconditioneerde respons (een verandering in cortisolwaarden) na het aanbieden van de geconditioneerde stimulus (het drankje in combinatie met de placebo-pil). Ook wordt in het hoofdonderzoek bestudeerd of het conditioneren van cortisol psychofysiologische effecten heeft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cortisolwaarden worden in de experimentele groep drie keer, op drie opeenvolgende dagen, verhoogd door 100 mg hydrocortison toe te dienen.

Inschatting van belasting en risico

In totaal is de tijdsinvestering per deelnemer 1 uur voor de eerste afspraak en gemiddeld 2,5 uur voor elke volgende sessie verdeeld over twee weken. In de acquisitiefase wordt op drie opeenvolgende dagen 100 mg hydrocortison toegediend bij de helft van de deelnemers. Gezien de korte halfwaarde van hydrocortison (8-12 uur) en het feit dat slechts 3 doses worden toegediend worden er bij deze gezonde proefpersonen geen negatieve bijwerkingen verwacht (hoewel dit uiteraard zal worden gemonitord). Bovendien wordt alle proefpersonen gevraagd om tijdens elke sessie enkele cognitieve en

psychosociale taken uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6524 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6524 GA
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)

gezond, vrouwelijk, premenopauzaal, tussen 18 en 45 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige psychiatrische en/of somatische aandoening, symptomen van infectie, medicijngebruik (inclusief anticonceptiepil), recente stressvolle gebeurtenis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40509.091.12