

Reductie van sociale angst: Het effect van oxytocine op (inter-)persoonlijke afstand, mimicry en communicatie.

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

De belangrijkste doelstelling van dit protocol is te onderzoeken in welke mate oxytocin specifieke aspecten van toenaderingsgedrag, mimicry en communicatie in gezonde vrijwilligers met verschillende maten van sociale angst moduleert. De resultaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OXY & (I)PA

Aandoening

- Overige aandoening
- Milieuaangelegenheden

Synoniemen aandoening

n/a

Aandoening

social anxiety

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Communicatie, Inter-/persoonlijke afstand, Mimicry, Oxytocine, Sociale Angst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de Liebowitz, Social Anxiety Scale (LSAS; Liebowitz, 1987), de Fear of Positive Evaluation Scale (FPE; Weeks, Heimberg, & Rodebaugh, 2008), de Social Interaction Anxiety Scale (SIAS; Mattick, & Clarke, 1998), de Center of Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D; Ratloff, 1977), de trait versie van de Spielberger State/Trait Anxiety Scale (Spielberger, Gorsuch, Lushene, Vagg, & Jacobs, 1983), de UCLA Loneliness Scale (Russell, 1996), de partner questionnaire (Newman-Norlund, et al., 2009), de Need for Cognition Scale (NCS, Cacioppo, 1996), de Empathy Quotient (EQ, Baron-Cohen & Wheelwright, 2004)/Systemizing Quotient (SQ-R, Wheelwright, et al., 2006), de the Interpersonal Reactivity Index (IRI, Davis, 1983), de Inclusion of Other in the Self Scale (Aron, Aron, & Smollan, 1992) en verschillende Visual Analogue Scales (VAS). Verder zal er testosteron/cortisol via speeksel monsters worden gemeten als ook de 'second-to-fourth-digit' ratio van de dominante hand. Hiermee kunnen hormonen worden gemeten die verdacht worden sociale gedragingen te beïnvloeden.

De test batterij bestaat uit vijf verschillende paradigma's: (1) een Immersive

virtual environment (IVE) taak om interpersoonlijke afstand te meten (2) een IVE taak die mimicry meet (3), een taak die reacties op het betreden van persoonlijke ruimte meet, een (4) taak die freeze-gedrag meet en een (5) taak die non-verbaal communicatiegedrag meet. Deze taken meten gedragingen die aan sociale interactie gerelateerd zijn van zeer verschillende perspectieven en beogen de ecologische validiteit in laboratoriumstudies te verhogen.

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale angst stoornis (SAS) is aan veel voorkomende stoornis met een prevalentie van tussen de 7 en 13%. Hoog sociaal angstigen (HSA) zijn bang om door anderen negatief beoordeeld te worden. HSAs geloven dat deze beoordelingen tot uitsluiting en sociaal isolement gaan leiden. Hierdoor gaan ze steeds vaker sociale interacties vermijden of doorleven deze met veel angst. SAS heeft vaak een chronische beloop, verstoord sociaal en beroepsmatig functioneren aanzienlijk en is relatief moeilijk te behandelen. In de laatste jaren zijn een aantal subtiele gedragingen geïdentificeerd die mogelijk de stoornis in stand houden of misschien zelf veroorzaken. HSA houden bijvoorbeeld meer afstand in een interactie of laten het na om anderen in een interactie te imiteren. Ook wordt vermoedt dat hun non-verbale communicatie verschilt van die van gezonde mensen. Deze gedragingen worden veronderstelt positieve beoordelingen juist te te ondermijnen. Echter is dit nooit onderzocht in samenhang met het beleven van sociale affiliatie hoewel dit juist hetgeen is waarna HSAs streven.

Zeer recent heeft het neuropeptide oxytocine veel belangstelling gekregen. Naast zijn rol bij het inzetten van ween en lactatie, blijkt het een cruciale rol te spelen bij sociale gedragingen. Het vermindert de waarneming van sociale bedreiging, verbeterd communicatie, affiliatie, vertrouwen en het verwerken van positieve sociale cues. Kortom het heeft alle effecten die men zou mogen verwachten van een succesvolle (psycho-)therapie maar dan zonder de bijwerkingen waarvoor psychofarmacologische behandelingen vaak bekend staan. Vandaar is meer kennis nodig om het samenspel tussen sociale angst en sociale gedragingen onder invloed van oxytocine nauwkeurig te onderzoeken. De voorgestelde studie beoogt de effecten van oxytocine op gedragingen

onderzoeken die karakteristiek zijn bij SAS. Hierbij wordt gekeken naar (a) interpersoonlijke afstand, (b) imitatiegedrag (mimicry), (c) persoonlijke ruimte en (d) communicatie bij vrouwen met verschillende niveaus van sociale angst.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van dit protocol is te onderzoeken in welke mate oxytocin specifieke aspecten van toenaderingsgedrag, mimicry en communicatie in gezonde vrijwilligers met verschillende maten van sociale angst moduleert. De resultaten van deze studie zullen leiden tot het ontwerpen van een toekomstige studie over de effecten van oxytocine op gebiasde cognities en op patiënten met een sociale angst stoornis.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een dubbelblind, placebo-gecontroleerd, bidirectioneel cross-over experiment. Veertig vrijwilligers zullen willekeurig toegewezen worden aan een van twee behandelingsopvolgingen. Elke vrijwilliger zal een neusspray ontvangen die oxytocine of placebo bevat. Tussen de twee onderzoeksdagen is er een interval van 28 dagen. De vrijwilligers zullen een testbatterij uitvoeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Per sessie: 2 x 24 intranasale eenheden (IU) van oxytocine, die via een neusspray wordt toegediend en 2 IU- oxytocine per 'puff' bevat. Er wordt tijdens een sessie 2 x12 keer met 6 puffs per neusgat toegediend. De placebo (PLC) zal bestaan uit de vloeistof in de oxytocine neusspray zonder daadwerkelijke oxytocine. In het hele onderzoek ontvangen de proefpersonen 96 IUs.

Inschatting van belasting en risico

n/a

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
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)

18-30 jaar oud, vrouwelijk, lichamelijk en mentaal gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

- Borst-voedend
- Hormonale anticonceptie
- Geschiedenis van medicatie binnen 1 maand voorafgaand aan het begin van behandeling met uitzondering van occasioneel gebruik van paracetamol.
- Medische of chirurgische geschiedenis die in de mening van de onderzoeker het resultaat van de proef beduidend kan beïnvloeden; zoals ernstige visuele stoornis (met inbegrip van kleurenblindheid).
- Koortsachtige ziekte binnen 3 dagen vóór de eerste dosis.
- Participatie in een andere drugstudie binnen 3 maanden voorafgaand aan participatie in de huidige studie/
- Onvermogen om de aard en de omvang van de vereiste proef en de procedures te

begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	Oxytocine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement

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	EUCTR2011-003257-26-NL
CCMO	NL37553.091.11