

De neurale mechanismen van oxytocine in sociaal-emotioneel gedrag onder mannen en vrouwen

Gepubliceerd: 13-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Inzicht verkrijgen in de neurobiologische mechanismen waarmee oxytocine het menselijk sociaal emotioneel functioneren kan beïnvloeden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurale mechanismen van oxytocine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen, fundamenteel onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, oxytocine, peptiden, sociaal gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

percentage signaalverandering door toestroom van zuurstofrijk bloed (blood oxygen level dependent), waarbij gekeken wordt naar verschillen tussen placebo en oxytocine toediening. Eveneens zullen 2 vragenlijsten afgenomen worden.

Secundaire uitkomstmaten

2 vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitgebreid dieronderzoek wijst op een belangrijke rol van oxytocine in sociaal-emotioneel gedrag bij evolutionair ver van elkaar afstaande diersoorten. Dit leidt tot de verwachting dat deze peptiden, waarvan de mechanismen grotendeels verankerd liggen in hersenen, eveneens hun functie in het menselijk sociaal-emotioneel functioneren uitoefenen. De essentiële vraag is in welke mate de mechanismen bij mensen een rol spelen. Met een toedieningsstudie gecombineerd met functionele neuro-imaging trachten we de onderliggende neuro-biologische mechanismen bij mensen bloot te leggen.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de neurobiologische mechanismen waarmee oxytocine het menselijk sociaal emotioneel functioneren kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek waarbij oxytocine toegediend

wordt bij verschillende taken die sociaal emotioneel functioneren meten tijdens functionele MRI opnames.

Onderzoeksproduct en/of interventie

intranasale toediening van oxytocine

Inschatting van belasting en risico

Ongewenste effecten van toediening van peptide oxytocine zijn niet bekend in voorgaande studies (zie p. 12 onderzoeksprotocol voor overzicht). Op basis hiervan is het onwaarschijnlijk dat de participanten in dit onderzoek onverwacht effecten zullen merken van de toediening. FMRI is een niet-invasieve techniek, waaraan geen bekende risico's verbonden zijn. In het geval van zichtbare pathologie zal wanneer nodig, de proefpersoon op de hoogte worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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, rechtshandig, leeftijd tussen 18-30, enkel vrouwen die een één-fasepil gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet te verwijderen metaal in of rond het lichaam
- overgevoeligheid voor OT of drager
- gebruik van psychotrope medicatie of recreatieve drugs
- alcohol gebruik 24 uur voor testen
- roken
- psychiatrische behandeling
- neurologische behandeling
- endocrinologische behandeling
- geschiedenis van gesloten hersenletsel
- geschiedenis van epilepsie
- claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-01-2012
Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: oxytocine
Generieke naam: oxytocinum
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2014
Soort: Amendement
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
EudraCT	EUCTR2008-006002-42-NL
CCMO	NL25014.041.08