

De rol van β -adrenerge stress hormonen in EMDR. Deel I: de effecten van β -adrenerge receptor antagonist propranolol op de plasticiteit van emotionele episodische herinneringen

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De studie gebruikt een dubbel blind, placebo-gecontroleerd, experimenteel, herhaalde metingen design, met medicatie-groep (placebo, propranolol) als tussen-groeps onafhankelijke variabele, conditie (recall + EM, recall only, no recall) en tijd (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van β -adrenerge stress hormonen in EMDR: een propranolol onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Neurobiologie van EMDR, onderliggende mechanismen van EMDR therapie

Aandoening

Geen aandoening: geneesmiddel wordt gebruikt om de onderliggende neurobiologische

processen te onderzoeken van een therapie voor PTSD, namelijk EMDR

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Emotioneel geheugen, Noradrenaline, Propranolol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Levendigheid en emotionaliteit van de herinneringen tijdens de pretest,
posttest-1 en posttest-2 zoals gemeten met:

- VAS levendigheid
- VAS emotionaliteit
- Hartslag (hoe lager, hoe negatiever)
- Huidgeleiding (hoe hoger, hoe emotioneler)
- Gezichtsspier activiteit (corrugator EMG; hoe hoger, hoe negatiever)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een veelgebruikte en effectieve psychologische behandeling voor posttraumatische stress stoornis (PTSS). Het belangrijkste element van deze behandeling is dat patiënten herinneringen aan hun trauma ophalen uit het geheugen terwijl ze laterale

oogbewegingen (eye movements; EM) maken. Hoewel het nog grotendeels onbekend is hoe EMDR precies werkt, is er veel bewijs voor de werkgeheugen hypothese. Hierin wordt gesteld dat zowel het ophalen van traumatische herinneringen als het maken van oogbewegingen het werkgeheugen (working memory WM) belast. Het WM heeft echter maar een beperkte capaciteit. Het gelijktijdig uitvoeren van de 2 taken veroorzaakt daarom een competitie om WM, waardoor beide taken minder goed gaan, zo ook het ophalen van de herinnering, met als gevolg dat de herinnering als minder levendig en emotioneel wordt ervaren. Wanneer herinneringen worden opgehaald worden ze tijdelijk labiel (veranderbaar). Hierdoor kan de traumatische herinneringen worden overgeschreven met de door EM wazig gemaakte herinnering. Emotioneel materiaal wordt beter ge(her)consolideerd dat emotie-neutraal materiaal. Dat wil zeggen dat het geprioritiseerd wordt en levendiger en met meer details wordt (terug)opgeslagen. Dit proces wordt veroorzaakt door de afgifte van noradrenaline (NA). In EMDR wordt er natuurlijk emotioneel materiaal opgehaald en gereconsolideerd. Daarom zou het kunnen dat EMDR zo goed werkt vanwege de NA afgifte, oftewel dat NA de reconsolidatie van de wazig gemaakte emotionele herinneringen versterkt.

Doel van het onderzoek

De studie gebruikt een dubbel blind, placebo-gecontroleerd, experimenteel, herhaalde metingen design, met medicatie-groep (placebo, propranolol) als tussen-groeps onafhankelijke variabele, conditie (recall + EM, recall only, no recall) en tijd (pretest, posttest-1, posttest-2) als binnen-groeps onafhankelijke variabelen, en VAS gescoorde levendigheid en emotionaliteit en fysiologische responsen (hartslag, huidgeleiding en gezichtsspieractiviteit) als afhankelijke variabelen.

Onderzoekopzet

De studie gebruikt een dubbel blind, placebo-gecontroleerd, experimenteel, herhaalde metingen design, met medicatie-groep (placebo, propranolol) als tussen-groeps onafhankelijke variabele, conditie (recall + EM, recall only, no recall) en tijd (pretest, posttest-1, posttest-2) als binnen-groeps onafhankelijke variabelen, en VAS gescoorde levendigheid en emotionaliteit en fysiologische responsen (hartslag, huidgeleiding en gezichtsspieractiviteit) als afhankelijke variabelen.

Aan het begin van het onderzoek worden er 3 herinneringen opgehaald. Proefpersonen worden 3x gevraagd zich een gelegenheid te herinneren die hem/haar heel erg angstig, boos, of diepbedroefd maakte en nog steeds emotionele gevoelens oproept. Er wordt daarbij door de proefleider een aantal voorbeelden genoemd. Er wordt gevraagd om een duidelijk beeld van elke gebeurtenis te vormen door de herinneringen als een filmpje in het hoofd af te spelen en ze stil te zetten bij het meest emotionerende beeld. Dan worden een paar

steekwoorden voor elke herinnering opgeschreven. Elke herinnering op een apart papiertje, een zgn. LABEL. Na het noteren van steekwoorden voor 3 herinneringen worden de herinneringen door de proefpersoon voorzien van een rapportcijfer welk aangeeft hoe emotioneel de herinnering is. Als de herinnering niet afdoende emotioneel is wordt de proefpersoon gevraagd een nieuwe gebeurtenis te selecteren. De herinneringen krijgen op basis van de rapportcijfers een nummer. Er zal tijdens het experiment alleen nog naar gerefereerd worden naar de nummers van de herinneringen.

Gedurende het experiment zal steeds worden aangegeven aan welke herinneringen gedacht moet worden door het nummer van de herinnering te laten zien. De proefpersoon kan op basis van de 3 correcte met steekwoorden bij elke herinnering terugdenken aan de correcte, eerder opgehaalde herinnering. Dit protocol is conform van den Hout et al., 2001 en is binnen onze onderzoeksgroep daarna meermaals met succes gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de groep krijg propranolol toegediend, de andere helft een placebo. Van de 3 herinneringen die de proefpersonen ophalen en scoren op levendigheid/emotionaliteit, zal er tijdens de interventie (propranolol of placebo) één opgehaald worden terwijl oogbewegingen worden gemaakt (recall + EM), één wordt zonder oogbewegingen opgehaald (recall only) en een wordt niet opgehaald (no recall; alleen voormeting en nameting). Daarna worden alledrie de herinneringen weer gescoord op levendigheid/emotionaliteit.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een laag risico studie. The lage dosering (40 mg) van propranolol heeft slechts minimale bijwerkingen (zie SPC en IB voor een overzicht) en de kans op SAE's is zeer klein. Proefpersonen worden uitvoerig en zorgvuldig gescreend op contraindicatieve condities en medicatiegebruik. Een andere belasting voor de proefpersonen is dat ze een tijdsinvestering van ongeveer 5 uur moeten doen voor deelname aan de studie. De belasting van de studie kan gerechtvaardigd worden door de klinische en wetenschappelijke relevantie van de studie. Huidgeleiding, hartslag en corrugator EMG metingen zijn niet invasief. Proefpersonen kunnen op elk gewenst moment deelname aan het onderzoek staken.

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)

- Door de medische keuring heenkomen (ECG, bloeddruk en hartslag, twee-stap test en interview)
- Leeftijd 18-35
- BMI 17.5-26
- Normaal (of gecorrigeerd tot normaal) gezichtsvermogen
- Voor vrouwen: gebruik van betrouwbare anticonceptie (anticonceptie pil of hormoonspiraal)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vastgesteld met medische screening:

- Abnormaal ECG
- Systolische bloeddruk < 60 mmHg; Diastolische bloeddruk < 90 mmHg

- Hartslag < 60 bpm of > 100 bpm
- Geen <10% toename in hartslag na 1 minuut op en af een trapje stappen.; Vastgesteld met interview:
- Bekendheid met EMDR en/of eerder meegedaan hebben met EMDR onderzoek
- Geschiedenis van psychiatrische stoornissen (depressie, manie, psychose, angst)
- Geschiedenis van neurologische aandoeningen (aandachts/geheugenproblemen en stoornissen, epilepsie, toevallen)
- Geschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen, lage bloeddruk, lage hartslag, vaatproblemen, hartstilstand, hartinfarct, COPD, astma, stoornissen van de nier-, lever-, schildklierfunctie, zuurvergiftiging van het bloed.
- Cardiovasculaire problemen op jonge leeftijd in 1e graads familieleden
- Makkelijk flauwvallen (kan indicatie zijn voor cardiovasculaire problemen)
- Onvermogen Nederlands te spreken of te lezen
- Het gebruik van contra-indicatieve medicatie:
- Medicatie die de bloeddruk verlaagt of op het hart werkt
- Medicatie migraine, duizeligheid, astma, tuberculose, psoriasis
- Medicatie die bloedsuiker niveaus verlaagt
- Ontstekingsremmende pijnstillers
- Anti-depressiva
- Anti-psychotica
- Angstremmers
- Maagzuurbindende middelen
- Recreatief druggebruik anders dan alcohol in de afgelopen 3 maanden
- Bekende gevoeligheid voor propranolol
- Dagelijks roken (≥ 10 sigaretten per dag)
- Excessief drinken (≥ 4 glazen per dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Propranolol HCL
Generieke naam:	Propranolol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
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

ID: 22254
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-003901-90-NL
CCMO	NL41743.041.12
OMON	NL-OMON22254

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-08-2014
Totaal aantal deelnemers:	60