

Kunnen nocebo effecten voor jeuk worden gemodificeerd door een positieve verwachtingsinductie?

Gepubliceerd: 26-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bepalen of geïnduceerde nocebo effecten (negatieve verwachtingseffecten) bij jeuk kunnen worden gemodificeerd door middel van een positieve verwachtingsinductie. Secundaire doelen betreffen het onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kunnen nocebo effecten bij jeuk worden gemodificeerd?

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO VIDI project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jeuk, Nocebo, Placebo, Verwachtingsleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is het verschil in de hoeveelheid jeuk (VAS scores) geïnduceerd door de elektrische prikkels geassocieerd met de geconditioneerde versus de neutrale cues in de testfase van deel II van het onderzoek. Onderzocht wordt of nocebo effecten (negatieve verwachtingseffecten) kunnen worden gemodificeerd door een positieve verwachtingsinductie van conditionering en verbale suggestie (lage-jeuk verwachtingsinductie) (groep 1), hetgeen resulteert in lagere jeuk VAS scores dan een herhaalde negatieve verwachtingsinductie (hoge-jeuk verwachtingsinductie) (groep 2), of een neutrale procedure (neutrale verwachtingsinductie) (groep 3).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksuitkomstmaten van dit onderzoek zijn: a) jeuk gerelateerde verwachtingseffecten op krabgedrag; b) jeuk gerelateerde verwachtingseffecten ten aanzien van histamine iontoforese (VAS score); c) de rol van verschillende individuele karakteristieken (bijv. optimisme) gerelateerd aan (de modificeerbaarheid van) verwachtingseffecten; en d) de rol van 5-HTTLPR genotype en mogelijk ook andere genetische varianten op (de modificeerbaarheid van) verwachtingseffecten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische jeuk is het meest voorkomende symptoom bij huidaandoeningen. Behandelresultaten van chronische jeukaandoeningen zijn vaak beperkt en variëren sterk tussen patiënten. Verwachtingsmechanismen kunnen mogelijk een rol te spelen bij de variabiliteit in behandeluitkomsten. Een frequent gebruikt en gevalideerd onderzoeksparadigma om de invloed van verwachtingen experimenteel te bestuderen is een placebo- of nocebo design, waarin verwachtingen bijvoorbeeld door verbale suggestie of een conditionering procedure worden geïnduceerd. Placebo en nocebo effecten kunnen worden gedefinieerd als respectievelijk gunstige of ongunstige behandeluitkomsten, ongerelateerd aan het behandelmechanisme, welke worden geïnduceerd door verwachtingen van respectievelijk verbetering of verslechtering. Placebo en nocebo effecten zijn met name onderzocht bij studies die zich richten op pijn. Recent onderzoek van onze onderzoeksgroep laat zien dat verwachtingsmechanismen van conditionering en verbale suggestie ook placebo en nocebo effecten bij jeuk kunnen induceren. Op dit moment is het nog niet bekend of nocebo effecten ook weer actief kunnen worden gemodificeerd, bijvoorbeeld door een positieve verwachtingsinductie, zodat het resulteert in minder jeuk.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bepalen of geïnduceerde nocebo effecten (negatieve verwachtingseffecten) bij jeuk kunnen worden gemodificeerd door middel van een positieve verwachtingsinductie. Secundaire doelen betreffen het onderzoeken van: a) de effecten van verwachtingsmanipulaties op krabgedrag; b) de generalisatie van verwachtingseffecten naar andere typen jeuk stimuli; c) de rol van individuele karakteristieken bij verwachtingseffecten; en d) de rol van genetische predisposities bij verwachtingseffecten.

Onderzoekopzet

Bij gezonde deelnemers zullen verwachtingen met betrekking tot elektrisch opgeroepen jeuk worden geïnduceerd door een procedure van conditionering met verbale suggestie, in overeenstemming met de procedure in een vorig experiment van de onderzoeksgroep. Bij elke prikkel worden deelnemers gevraagd de hoeveelheid jeuk aan te geven op een Visueel Analoge Schaal (VAS), en het krabgedrag van de deelnemers zal geobserveerd worden tijdens het experiment. In deel I van het experiment, zullen in de leerfase bij alle deelnemers hoge-jeuk verwachtingen worden geïnduceerd (nocebo inductie). In deze fase worden kortdurende jeuk prikkels van een medium en hoge intensiteit herhaaldelijk gekoppeld aan bepaalde gekleurde cues, die worden weergegeven op een computerscherm (twee gekleurde cues waarvan één gekleurde cue gekoppeld is aan de medium jeukintensiteit (neutrale cue), en de andere cue aan de hoge jeukintensiteit (geconditioneerde cue)). In overeenstemming met deze conditioneringsprocedure, wordt een verbale suggestie voor hoge jeuk gegeven

bij de jeukprikkel geassocieerd met de geconditioneerde cue. Vervolgens worden in de testfase de verwachtingseffecten voor jeuk met betrekking tot de gekleurde cues getest door bij zowel de geconditioneerde als de neutrale en cues enkel jeukprikkel van een medium intensiteit toe te dienen. In deel II van het onderzoek, worden de deelnemers at random ingedeeld in één van de drie groepen: de experimentele groep, waarin lage-jeuk verwachtingen worden geïnduceerd (gelijk aan de procedure hierboven beschreven, behalve dat de geconditioneerde cue nu gekoppeld is aan lage-jeuk prikkels) (groep 1), een controlegroep waarin opnieuw hoge-jeuk verwachtingen worden geïnduceerd (groep 2), of een controlegroep met een neutrale jeukinductie procedure (groep 3). In deel III van het experiment, zal generalisatie van de verwachtingseffecten worden getest met betrekking tot een andere jeuk prikkel, namelijk histamine iotoforese.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen een serie gevalideerde vragenlijsten thuis invullen welke individuele karakteristieken meten, hetgeen ongeveer een half uur tijd in beslag zal nemen. Vervolgens zullen de deelnemers de afdeling Klinische Gezondheids- & Neuropsychologie op de Universiteit Leiden bezoeken voor ongeveer 4,5 uur. Sensaties van jeuk zullen worden geïnduceerd door veelgebruikte en door de onderzoeksgroep eerder gevalideerde kortdurende prikkels welke niet-belastend zijn voor de deelnemers. Tevens wordt DNA verzameld door in een speciaal bakje te spugen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie, er wordt enkel een investering van tijd gevraagd..

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Gezonde vrijwilligers, 18 - 35 jaar oud, spreken vloeiend Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige ziekte (bijv. multiple sclerosis, diabetes mellitus, hart of long aandoening), psychiatrische stoornis (bijv. depressie), gebruik van pacemaker, kleurenblindheid, diagnose histamine allergie en chronische jeuk of pijn klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2014
Aantal proefpersonen:	99
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL47084.058.14