

De rol van testosteron in op waarde-gebaseerde besluitvorming - een verkennend onderzoek naar de effecten van testosteron op keuzegedrag en de onderliggende psychologische processen

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling:- Om de psychologische mechanismen waarmee testosteron waarde-gebaseerde besluitvorming moduleert te identificeren, zoals het effect van testosteron op het nemen van risico's, impulsiviteit en zelfbeheersing in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testosteron en besluitvorming

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Antisociale gedragsstoornis, persoonlijkheidsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: besluitvorming, gedrag, keuze, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gedragsprestaties op geautomatiseerde taken op de computer die keuzegedrag en hun onderliggende

psychologische mechanismen meten, met inbegrip van riskante keuzes,

intertemporele keuzes, en beloninggeschiedenis

en sociaal leren in reinforcement based besluitvorming;

- Steroïde hormoon niveaus, gemeten in speeksel;

- Subjectieve metingen op zelfrapportage vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel menselijke als niet-menselijke dier studies hebben aangetoond dat het steroïde hormoon testosteron een belangrijke rol speelt in gemotiveerd gedrag en besluitvorming. Er is gerapporteerd dat testosterontoediening bij mensen effect heeft op verschillende typen waarde-gebaseerde beslissingen

(zoals riskante, intertemporele, en sociale beslissingen), maar deze bevindingen zijn inconsistent. Verder is kennis over de manier waarop testosteron invloed heeft op de psychologische mechanismen die ten grondslag liggen aan deze besluiten schaars. Het belangrijkste doel van ons onderzoek is dan ook om inzichten te ontwikkelen in hoe testosteron de psychologische mechanismen moduleert die de verschillende typen waarde-gebaseerde besluiten en keuzegedrag beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om de psychologische mechanismen waarmee testosteron waarde-gebaseerde besluitvorming moduleert te identificeren, zoals het effect van testosteron op het nemen van risico's, impulsiviteit en zelfbeheersing in intertemporele keuze, en sociaal leren bij op beloning-gebaseerde besluitvorming.

Secundaire doelstellingen:

- Om besluiten gemaakt in contexten als riskante en intertemporele keuze, en beloning-gebaseerde keuzes te onderzoeken met betrekking tot individueel en sociaal leren.
- Om causaal te onderzoeken of en hoe testosteron de moderatoren van besluitvorming beïnvloedt, zoals impulsiviteit versus zelfbeheersing, het gebruik van beloningsgeschiedenis en sociale informatie in waarde-gebaseerde beslissingen, persoonlijkheidsvariabelen en/of cortisol.

Onderzoeksopzet

Participanten zullen worden getest in een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, between-group design. Het experiment bestaat uit één testsessie op het Behavioral Science Institute. Deelnemers krijgen ofwel 0,5 mg testosteron of eenzelfde dosis placebo via sublinguale toediening en zullen een aantal geautomatiseerde taken op de computer uitvoeren. Daarnaast zullen ze verschillende zelfrapportage vragenlijsten voltooien. De totale duur van het experiment zal 5,5 uur zijn (inclusief een wachttijd van 3,5 uur tussen testosterontoediening en taak administratie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep deelnemers zal eenmalig een dosis van 0,5 mg testosteron ontvangen, de andere

groep een vergelijkbare dosis placebo.

Inschatting van belasting en risico

De lage dosis testosteron kan veilig worden toegediend aan mensen zonder enig relevant risico op serieuze negatieve gebeurtenissen en er zijn geen bekende bijwerkingen. De sublinguale testosteron administratie procedure die we zullen gebruiken is uitgebreid gebruikt voor ongeveer een decennium in psychologische studies aan de universiteit in Utrecht (Hermans et al., 2006a, 2006b, 2007, 2008;. Schutter & van Honk, 2004;. Van Honk et al., 2001, 2004, 2005; van Honk & Schutter, 2007), en geen van de studies rapporteerde negatieve bijwerkingen. Daarnaast heeft de PI van dit project (Prof dr. Karin Roelofs) gebruik gemaakt van dezelfde sublinguale testosteron administratie procedure in verschillende studies, namelijk bij een fMRI studie bij gezonde vrouwelijke deelnemers aan de Radboud Universiteit (GMO Protocol ID: NL34927.091.10) en twee studies aan de Universiteit Leiden, één bij gezonde vrouwelijke deelnemers en één bij vrouwelijke patiënten met een sociale angststoornis (GMO Protocol ID: P09.164). Tot nu toe heeft geen van de deelnemers aan deze studies negatieve bijwerkingen gerapporteerd, noch zijn er negatieve gebeurtenissen opgetreden in deze studies. Op zowel de dag voorafgaand aan de testsessie als op de dag van de testsessie zelf zullen de deelnemers zich houden aan een aantal eenvoudige beperkingen met betrekking tot medicatie, alcohol en drugs inname. Tijdens de ochtend van de testsessie zullen de deelnemers zich onthouden van roken en het consumeren van stimulantbevattende dranken. Het risico in verband met deelname valt te verwaarlozen en de last kan worden beschouwd als minimaal. Er worden geen negatieve gebeurtenissen verwacht en bijwerkingen van de behandeling zijn zeer onwaarschijnlijk.

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)

18-35 jaar oud, vrouw, lichamelijk en mentaal gezond, voornamelijk rechtshandig, BMI tussen de 18.5 en 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van of huidige psychiatrische behandeling - Geschiedenis van of huidige neurologische behandeling - Geschiedenis van of huidige endocriene behandeling - Geschiedenis van of huidige hartaandoeningen - Regelmatig gebruik van corticosteroiden - Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2015
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24462

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49277.091.14
OMON	NL-OMON24462