

Het versterken van extinctie van geconditioneerde seksuele responsen met behulp van een gedeeltelijke NMDA receptor agonist.

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van de onderhavige studie is het onderzoeken van de invloed van DCS op extinctie van geconditioneerde seksuele responsen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het versterken van extinctie van geconditioneerde seksuele responsen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hyperseksualiteit, hyposeksualiteit, Stoornissen in seksuele motivatie

Aandoening

Seksuele aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCS, Extinctie, NMDA-agonisme, Seksuele beloning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Uitkomsten van vaginale fotoplethysmografie (VPA), 2) de mate van verwachting van vibratie (US expectancy) en de subjectieve seksuele opwinding en affect.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige seksuele stoornissen hebben een leercomponent. Algemeen wordt aangenomen dat klassieke conditionering een belangrijke rol speelt in het ontstaan van deze stoornissen. In hyperseksualiteit bijvoorbeeld, kunnen cue*s welke geassocieerd zijn geraakt met seksuele beloning, seksuele opwinding veroorzaken. Er wordt aangenomen dat klinische interventies die het doel hebben de impact van geconditioneerde cues te verminderen doeltreffend zijn in het voorkomen van ongewenste geconditioneerde responsen. Een extinctieprocedure is een methode om geconditioneerde responsen te laten uitdoven, en houdt in dat patiënten herhaaldelijk worden blootgesteld aan een cue, zonder dat hier bekrachtiging op volgt. Onderzoek naar de rol van glutamaat heeft geleid tot de ontwikkeling van medicamenten welke de efficiëntie van op extinctie gebaseerde protocollen in klinische populaties versterkt. Studies naar farmacologische interventies in leren en extinctie op seksueel vlak zijn helaas schaars in de wetenschappelijke literatuur. Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe basale leerprocessen er aan kunnen bijdragen dat bepaalde stimuli seksueel belonende eigenschappen kunnen verkrijgen en weer verliezen na extinctie en hoe NMDA-agonisme conditionering alswel consolidatie van extinctie kan versterken.

Deze kennis kan bijdragen aan de behandeling van stoornissen in seksuele motivatie, zoals een verlaagd seksueel verlangen of een verhoogd seksueel verlangen.

In dit experiment zal seksuele conditionering en extinctie in combinatie met het toedienen van een NMDA-antagonist (D-Cycloserine; DCS) worden onderzocht bij gezonde proefpersonen. Wij veronderstellen dat door middel van klassieke conditionering, de herhaaldelijke associatie tussen een seksueel relevante stimulus en seksuele stimulatie (genitale vibratie), zal resulteren in een aangeleerde seksuele respons op deze stimulus. Het vervolgens herhaaldelijk aanbieden van de seksueel relevante stimulus zonder de seksuele stimulatie zal extinctie van geconditioneerd responderen tot gevolg hebben. Het innemen van DCS na deze extinctiefase zal consolidatie van extinctie versterken, vergeleken met het innemen van placebo.

Er wordt verondersteld dat 1) het herhaaldelijk gepaard laten gaan van een seksueel relevante stimulus met seksuele stimulatie zal leiden tot een geconditioneerde seksuele respons op deze stimulus; 2) Deze geconditioneerde respons zal uitdoving laten zien wanneer de seksueel relevante stimulus en de seksuele stimulatie niet langer gepaard worden aangeboden, 3) DCS consolidatie van extinctie zal versterken vergeleken met placebo.

Doel van het onderzoek

Doel van de onderhavige studie is het onderzoeken van de invloed van DCS op extinctie van geconditioneerde seksuele responsen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, placebo gecontroleerd; between-subjects design. Experimenteel. Een differentieel conditioneringparadigma, waarin twee stimuli gepresenteerd worden, waarvan er slechts één (CS+) gekoppeld wordt aan de seksuele ongeconditioneerde stimulus (US). Als seksuele US wordt vibrotactiele stimulatie van de genitalia toegepast en een foto van de onderbuik van een persoon van het andere geslacht dan de deelnemer zal fungeren als geconditioneerde stimuli (CSs; de kleur verschilt echter: deze is blauw of geel). Welke CS (Geel of Blauw) zal dienen als CS+ (en dus zal worden gevolgd door de genitale vibrostimulatie tijdens de acquisitiefase) wordt gecounterbalanced. Context tijdens de acquisitie en extinctiefasen wordt gemanipuleerd door de lichtomstandigheden (middels paars of geel licht) te veranderen in de experimentele ruimte. Gedurende de acquisitiefase (A1) wordt de CS+ 10 keer aangeboden en direct gevolgd door de US (vibrotactiele stimulatie). De acquisitiefase vindt plaats in context A (lichtkleur A: random toewijzing geel of paars licht). De daarop volgende extinctiefase (B1) vindt plaats in context B (vanzelfsprekend de andere kleur dan gebruikt om context A te creëren). Gedurende de extinctiefase worden de CS+ en de CS- ieder 10x aangeboden. De CS+ wordt nu niet meer gevolgd door de US. Na de extinctiefase volgt direct nieuwe acquisitiefase (A2) in context A en vervolgens een nieuwe

extinctiefase (B2) in context B. Gedurende de pre-conditioneringsfase, de acquisitiefase en de extinctiefase wordt genitale seksuele opwindingsreactie vastgesteld door middel van een vaginale photoplethysmograaf bij vrouwen, en worden ratings van mate van verwachting van het krijgen van vibratie, emotionele valentie en subjectieve seksuele opwindingsreactie verzameld. Direct na de extinctiefase zullen de proefpersonen of DCS of placebo toegediend krijgen. Na 24 uur zal een testfase volgen, welke zal bestaan uit presentaties van de CS+ en CS- in beide contexten, waarbij wederom de genitale seksuele opwindingsreactie wordt vastgesteld en ratings van mate van verwachting van vibratie, van emotionele valentie en subjectieve seksuele opwindingsreactie verzameld. Deelnemers worden random toegewezen aan een van de twee condities (*DCS* en *Controle*). Het experiment vindt plaats in een speciaal daarvoor ingerichte ruimte binnen het LUMC. Een vrouwelijke proefleider zal de proefpersonen begeleiden. Voorafgaand aan deelname zal telefonisch een korte seksuologische, medische en psychiatrische screening worden afgenomen bij de proefpersoon. Op dag 1 dienen de proefpersonen vragenlijsten over onder andere beloningsgevoeligheid en seksueel functioneren in te vullen. Vervolgens zal de onderzoeker uitleg geven over de experimentele procedure met de genitale metingen.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie wordt verzekering aangevraagd. Deelnemers bezoeken het LUMC op 2 dagen. Beide bezoeken aan het LUMC duren in totaal ongeveer 2 uur (2 dagen: 4 uur totaal). Deelnemers krijgen 125 mg DCS of placebo toegediend op dag 1. Van deze dosis worden geen bijwerkingen verwacht. Mogelijke bijwerkingen zijn hoofdpijn of duizeligheid. De meting van de genitale opwindingsreactie brengt geen gevaar of risico met zich mee. De vibrotactiele stimulatie aan de genitalia kent eveneens geen schadelijke effecten. Het (zelf) inbrengen van het vaginale meetinstrument (ter grootte van een menstruatie tampon), en het invullen van vragenlijsten over seksueel functioneren zouden eventueel als onprettig kunnen worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 Rijnsburgerweg 10
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 Rijnsburgerweg 10
Leiden 2300RC
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 45 jaar oud
- heteroseksuele oriëntatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of het geven van borstvoeding
- kleurenblindheid
- het hebben ondergaan van een hysterectomie
- diagnose van een affectieve, psychotische of middelengerelateerde stoornis volgens DSM 5.
- het gebruik van medicatie die de seksuele respons kan beïnvloeden.
- een aanwezige stoornis of eerdere aandoeningen aan de genitalia die invloed kunnen hebben op (de meting van) de seksuele respons (hiertoe wordt het 'Farmacotherapeutisch Kompas 2014 geraadpleegd).
- overige medische aandoeningen die van invloed zijn op de seksuele respons of de meting van deze respons beïnvloeden.
- Het gebruik van medicatie (minder dan 4 weken voor deelname) die mogelijk kan

interacteren met de effecten van DCS. Om mogelijke bijwerkingen en contra-indicaties vast te stellen wordt de handleiding van DCS (King Pharmaceuticals) geraadpleegd:

- Het hebben van stoornissen (zoals ernstige angst of psychose, leverziekten, nierfalen, epilepsie) die mogelijke bijwerkingen van DCS vergrootten of voor welke het gebruik van DCS gecontra-indiceerd is.
- Het gebruik van alcohol of drugs op de avond/nacht voor deelname, alsmede het gebruik van alcohol of drugs tussen de twee meetmomenten in (dag 1 en dag 2).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2014
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cycloserine
Generieke naam:	Cycloserine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
Soort:	Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-003228-29-NL
CCMO	NL49644.058.14