

Placebo effecten in pijn en jeuk vergroten met behulp van oxytocine

Gepubliceerd: 23-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of exogene toediening van oxytocine het placebo effect van positieve verbale suggesties vergroot zoals gemeten door subjectieve pijn intensiteit en jeuk ervaring als reactie op gevalideerde pijn (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Placebo effecten en oxytocine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde personen uitgevoerd. Het onderzoek kan voor nieuwe inzichten zorgen bij therapeutische interventies voor pijn en jeuk.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ERC Consolidator Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: jeuk, oxytocine, pijn, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de zelf-gerapporteerde pijn na de Koud Water

Taak en de zelf-gerapporteerde jeuk na de histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de zwelling en roodheid van de huid,

huidtemperatuur en de zelf-gerapporteerde conditie van de huid na de histamine

iontoforese. Daarnaast wordt de mate van onaangenaamheid na de Koud Water Taak

gemeten. De mogelijke invloed van psychologische parameters op de uitkomstmaten

zullen tevens exploratief worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Placebo effecten kunnen pijn en jeuk verminderen door middel van conditionering en positieve suggesties. Het is klinisch zeer relevant om placebo effecten zo groot mogelijk te maken om de beste therapeutische resultaten te behalen. Het toedienen van oxytocine kan mogelijk het effect van placebo versterken, maar slechts weinig onderzoeken zijn uitgevoerd in dit belangrijke gebied, met tegenstrijdige resultaten voor pijn en geen studies naar jeuk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of exogene toediening van oxytocine het placebo effect van positieve verbale suggesties vergroot zoals

gemeten door subjectieve pijn intensiteit en jeuk ervaring als reactie op gevalideerde pijn (koud water bad) en jeuk (histamine iontoforese) testen. Secundaire doelen van de studie betreffen de effecten van exogene toediening van oxytocine in combinatie met positieve verbale suggesties op:

- * Pijn onplezierigheid tijdens de Koud Water Taak
- * Huidtemperatuur, roodheid en verdikking van de huid tijdens histamine iontoforese
- * Positief en negatief affect
- * Pijn en jeuk verwachtingen

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is gerandomiseerd en wordt placebo gecontroleerd. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan één van de vier groepen: 1) oxytocine met positieve suggesties, 2) oxytocine zonder positieve suggesties, 3) placebo met positieve suggesties, 4) placebo zonder positieve suggesties. Deelnemers ondergaan een baseline meting van de Koud Water Taak en hun pijngevoeligheid, pijngevoeligheidsdrempel, pijntolerantiedrempel en mate van onaangenaamheid over de taak wordt gemeten. Vervolgens krijgen de deelnemers oxytocine of placebo spray en bij twee van de groepen (oxytocine met suggesties en placebo met suggesties) krijgen positieve verbale suggesties over de pijnstillende en jeuk verlichtende effecten van oxytocine. Na het inwerken van de oxytocine wordt een tweede Koud Water Taak gedaan en worden dezelfde parameters gemeten. De sessie eindigt met transdermale histamine iontoforese. Mate van jeuk, verdikking van de huid en huidtemperatuur worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de oxytocine groepen krijgen de deelnemers een dosis van 24 IU oxytocine via een neusspray. In de placebogroepen krijgen deelnemers een placebo neusspray. Het placebo effect wordt opgewekt door de positieve suggesties over pijnstillende en jeukverlichtende eigenschappen van de spray.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers investeren ongeveer anderhalf uur in de studie. Gezien de deelnemende populatie gezond is, worden er geen nadelige bijwerkingen verwacht tijdens het onderzoek. Er zijn verscheidene onderzoeken geweest waarbij dosissen tot 80 IU oxytocine zijn gebruikt bij mensen, zonder gerapporteerde bijwerkingen. De toediening van een dosis van 24 IU oxytocine wordt als veilig en effectief beschouwd. De Koud Water Taak is in veel onderzoeken uitgevoerd met de maximale immersie tijd van 5 minuten of langer. In dit onderzoek mogen de deelnemers hun hand uit het koude water halen wanneer ze daar behoefte aan hebben, met de maximale immersie tijd van 1 minuut. De bijwerkingen van transdermale histamine iontoforese (lokale zwelling, jeuk en roodheid) verdwijnen binnen enkele minuten tot een maximum van 2 uur; dit is uitgevoerd

in zeer veel onderzoeken zonder nadelige effecten. Alle andere metingen zijn minimaal invasief. Deelnemers krijgen een vergoeding van €12,50 voor deelname aan dit onderzoek.

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)

-Vrouwen tussen 18 en 35 jaar oud

-Goed begrip van geschreven en gesproken Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering om informed consent te ondertekenen
- Zwangerschap of borstvoeding
- Conditie die de veiligheid van de deelnemer of het studieprotocol in gevaar brengen: ernstige somatische of psychologische aandoeningen (bijvoorbeeld hart en long ziektes, DSM-IV psychiatrische stoornissen, Raynaud's fenomeen).
- Chronische of acute jeuk of pijn klachten
- Huidig gebruik van analgetica, ontstekingsremmers, antihistamine, antibiotica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016

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

ID: 27820
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55922.058.15
OMON	NL-OMON27820