

Effecten van open- en gesloten label nocebo en placebo verbale suggesties op jeuk

Gepubliceerd: 21-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of negatieve en positieve uitkomstverwachtingen, die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in open-label en gesloten-label condities, zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een kortdurige gevalideerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open label nocebo en placebo

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde proefpersonen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden nieuwe handvatten voor verklaringsmodellen en therapeutische interventies voor aandoeningen waarbij jeuk een symptoom is.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jeuk, Verbale suggesties, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zelf-gerapporteerde jeuk tijdens de histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de zwelling en roodheid van de huid, huidtemperatuur, en zelf-gerapporteerde conditie van de huid na histamine iontoforese, als ook krabgedrag. Daarnaast zal de mogelijke invloed van psychologische parameters op de uitkomstmaten worden geëxploreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige literatuur suggereert dat subjectieve symptomen, zoals jeuk, mogelijk door negatieve en positieve uitkomstverwachtingen beïnvloed worden. Eerder onderzoek laat zien dat negatieve en positieve verwachtingen geïnduceerd kunnen worden door verbale suggesties en een applicatie van een niet-werkzame stof (bijvoorbeeld een crème), en dat deze mogelijk jeuksensaties kunnen beïnvloeden. Hoewel de meeste onderzoeken naar placebo en nocebo effecten participanten enkel na deelname aan de studie hebben geïnformeerd dat zij een niet-werkzame stof gekregen hebben (gesloten-label placebo/nocebo), is er een toenemende hoeveelheid literatuur die aanduidt dat placebo effecten voor kunnen komen zelfs wanneer het bekend is dat een gegeven stof geen werkzame delen bevat (open-label placebo). Tot op heden zijn open-label nocebo effecten niet onderzocht. Daarnaast is de effectiviteit van negatieve en positieve verbale suggesties in open-label en gesloten-label condities niet eerder onderzocht in

jeuk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of negatieve en positieve uitkomstverwachtingen, die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in open-label en gesloten-label condities, zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een kortdurige gevalideerde histamine test kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd binnen-tussen-persoons design zal worden toegepast. Proefpersonen zullen gerandomiseerd worden toegewezen aan 1) de gesloten-label negatieve verbale suggestie groep, 2) de open-label negatieve verbale suggestie groep, 3) de gesloten-label positieve verbale suggestie groep, of 4) de open-label positieve verbale suggestie groep. Proefpersonen worden uitgenodigd voor een baseline sessie, tijdens welke zij worden blootgesteld aan histamine iontoforese. Een week na de baseline sessie worden proefpersonen uitgenodigd voor de experimentele sessie, tijdens welke zij verbale suggesties krijgen en opnieuw blootgesteld worden aan histamine iontoforese. Zelf-gerapporteerde jeuk zal voor, tijdens en na de histamine iontoforese worden gemeten. De zelf-gerapporteerde huidconditie en fysieke parameters (bijv. grootte van de zwelling en roodheid van de huid) en gedragsparameters (krabgedrag) zullen tevens gemeten worden. Tijdens de baseline sessie worden proefpersonen gevraagd om enkele demografische- en persoonlijkheidsvragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Positieve uitkomstverwachtingen zullen worden geïnduceerd door verbale suggesties in de open- en gesloten-label positieve verbale suggestie groepen. Negatieve uitkomstverwachtingen zullen worden geïnduceerd in de open- en gesloten-label negatieve verbale suggestie groepen. Wanneer suggesties in de open-label conditie gegeven worden, krijgen proefpersonen extra informatie over de effecten van verwachtingen en verbale suggesties op jeuk.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie moeten in totaal maximaal 2 uur in de studie investeren. Gezien de relatief gezonde populatie worden geen aversieve bijwerkingen verwacht. De symptomen van histamine iontoforese (lokale zwelling, jeuk en roodheid) verdwijnen binnen enkele minuten tot een maximum van 2 uur. Alle andere metingen zijn minimaal invasief. Proefpersonen ontvangen een vergoeding van 15,00 euro voor deelname aan de studie.

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)

Tussen de 18 en 35 jaar; goed begrip van de gesproken en geschreven Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering om geschreven informed consent te geven; ernstige somatische of psychologische

morbiditeit (bijv. hart- of longaandoeningen, of DSM-IV psychiatrische stoornissen) die de veiligheid van de proefpersoon zouden schaden of interfereren met het studieprotocol; huidige chronische jeuk- of pijnklachten; huidig gebruik van pijnstillers, anti-inflammatoire medicatie, antihistaminica, antibiotica of recente vaccinaties; zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-10-2016

Aantal proefpersonen: 92

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2016

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: 24596

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58792.058.16
OMON	NL-OMON24596
OMON	NL-OMON25317