

Het effect van toedienen van oxytocine op empathie en emotieherkenning bij gezonde en antisociale adolescenten

Gepubliceerd: 29-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Ons primaire doel is om te onderzoeken of toediening van oxytocine van invloed is op empathie en emotieherkenning bij gezonde en antisociale jongeren. We verwachten dat oxytocine empathie en emotieherkenning zal verbeteren bij zowel gezonde als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Oxytocine bij gezonde en antisociale adolescenten

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

antisociaal gedrag, externaliserend gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antisociaal gedrag, emotieherkenning, empathie, oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter betreft het verschil tussen de totale scores van cognitieve en affectieve empathie en nauwkeurigheid en reactietijd van emotieherkenning tussen de condities (oxytocine / placebo toediening).

Daarnaast onderzoeken we of het oxytocine-effect verschillend is voor getraumatiseerde en niet-getraumatiseerde antisociale jongeren door het vergelijken van de scores tussen groepen en condities.

Secundaire uitkomstmaten

Als een secundaire parameter, onderzoeken we of psychopathische trekken en dissociatie het effect van oxytocine op empathie en emotieherkenning bij gezonde en antisociaal mannelijke adolescenten kunnen modereren. Door het vergelijken van de oxytocine niveaus tussen groepen en condities wordt tevens onderzocht of de baseline oxytocine en oxytocine na toediening verschillend is voor antisociale jongeren met en zonder ernstige psychische trauma's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat het toedienen van Oxytocine, empathie en emotieherkenning bij volwassenen en autistische patiënten kan verbeteren. Het is echter nog onbekend of dit effect van oxytocine ook optreedt bij adolescenten en vooral bij antisociale adolescenten met tekorten in deze kenmerken (empathie en emotie-herkenning). Echter, het effect van oxytocine kan beïnvloed worden door ernstig psychologisch trauma hetgeen de synthese en

uitscheiding van oxytocine verstoord, als ook door dissociatie of psychopathische trekken die veel voorkomen bij antisociale adolescenten en samenhangen met abnormale oxytocine niveau*s.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om te onderzoeken of toediening van oxytocine van invloed is op empathie en emotieherkenning bij gezonde en antisociale jongeren. We verwachten dat oxytocine empathie en emotieherkenning zal verbeteren bij zowel gezonde als antisociale jongeren, maar dat dit effect zal worden verzwakt in het geval van getraumatiseerde antisociale adolescenten. Als een secundaire doelstelling, wordt onderzocht of dissociatie en psychopathische trekken het oxytocine effect modereren en of het baseline oxytocine niveau en oxytocine niveau na toediening van oxytocine, verschillen tussen getraumatiseerde en niet-getraumatiseerde antisociale jongeren.

Onderzoeksopzet

Studie 1 onderzoekt het effect van toedienen van oxytocine op empathie en emotieherkenning bij gezonde adolescenten en Studie 2 heeft hetzelfde design en kijkt naar getraumatiseerde en niet-getraumatiseerde antisociale jongeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het project omvat 2 gerandomiseerde, dubbelblind, placebogecontroleerde studies met enkele dosis van 24 IU oxytocine

Inschatting van belasting en risico

Uit eerdere reviews en meta-analyses van studies waarin het toedienen van oxytocine bij mensen onderzocht is, blijkt dat het toedienen van oxytocine geen ernstige bijwerkingen of gevolgen heeft voor de deelnemers en veilig is in doses van 18-40 IU voor onderzoekssettings. De tijdsinvestering zal worden verdeeld in 3 sessies verdeeld over drie weken en de deelnemers zullen financieel gecompenseerd worden voor hun deelname. De bevindingen van de studie zijn van groot belang aangezien het nieuw bewijsmateriaal kan verschaffen over het effect van oxytocine bij jongeren en met name antisociale jongeren, hetgeen mogelijk kan leiden tot de ontwikkeling van innovatieve farmacologische interventies.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Study 1:

- man
- leeftijd 15-18
- geen huidige of eerdere psychiatrische stoornis als geïdentificeerd door de MINI-KID
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- geschreven informed consent geteund door henzelf en hun wettelijke vertegenwoordigers;

Study 2:

- man
- leeftijd 15-18
- antisociaal gedrag en gedragsproblemen als geïdentificeerd door de MINI-KID
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal

-geschreven informed consent getehend door henzelf en hun wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IQ lager dan 75
- andere ernstige medische problemen
- medicijnen voor medische problemen
- allergische reacties op oxytocine
- middelenmisbruik
- nasale chirurgie (operaties)
- nasale ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2017
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	oxytocine

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2016-000367-16-NL
CCMO	NL56611.000.16