

De effecten van een psychologische training van verwachtingen gericht op het optimaliseren van immuunfunctioneren

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is het psychofysiologische effect van een psychologische verwachtingstraining gericht op het optimaliseren van immuunfunctie te vergelijken met een controlegroep in gezonde mannelijke proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische training van verwachtingen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde mensen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden nieuwe handvatten voor verklaringsmodellen en therapeutische interventies voor gezonde mensen en patiënten met inflammatoire aandoeningen waarbij een verandering in de inflammatoire respons optreedt.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: European Research Council Consolidator Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditioneren, Immuunfunctioneren, Verwachtingen, Vitaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is vitaliteit gemeten met een composiet van de Subjective Vitality Scale en de Checklist Individual Strength na de psychologische verwachtingstraining direct na de training vergeleken met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire maten zijn

- 1) Vitaliteit en welbevinden gemeten op de dag van vaccinatie, op de testdag 1 dag na vaccinatie (10 weken na de start van de studie) en bij follow up (14 weken na de start van de studie).
- 2) Inflammatoire responsen (o.a. CRP, IL-6, TNF-*) gemeten in het bloed op 5 momenten (tijdens screening, op de dag van vaccinatie, twee keer (begin en einde van de dag) tijdens de testdag 1 dag na vaccinatie (10 weken na de start van de studie) en op follow up (14 weken na start van de studie).
- 3) LPS-gestimuleerd bloed tijdens de screening, op de dag van vaccinatie en tijdens de start van de testdag 1 dag na vaccinatie (10 weken na de start van de studie).

- 4) Fysiologische responsen in speeksel (o.a. cortisol, alfa amylase) gemeten op dezelfde tijdpunten als de bloedafnamen en extra na elke stresstaak 1 dag na vaccinatie (10 weken na de start van de studie).
- 5) Psychologisch welbevinden gemeten met NRS scores 1 dag na vaccinatie (aan het begin van de dag en na elke stresstaak) en bepaald door positieve en negatieve stemming gemeten op dezelfde meetmomenten als de bloedafnamen.
- 6) Prestatie op stresstaken (Paced Auditory Serial Addition Task, Cold Pressor Test, Trier Social Stress Test) gemeten op de testdag 1 dag na vaccinatie.
- 7) Hartslag, hartritmevariabiliteit en huidgeleiding tijdens screening en tijdens de testdag 1 dag na vaccinatie (10 weken na de start van de studie) en tijdens de follow up.

Overige maten:

Demografische gegevens, zelfrapportagematen van o.a. persoonlijkheidskenmerken en 5-HTTLPR genotypes en andere kandidaat genotypes zullen worden bepaald als mogelijke voorspellers van vitaliteit en inflammatoire reacties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een eerdere studie liet zien dat onstekingsreacties na een LPS inductie in vivo kunnen worden verminderd na een uitgebreide training wanneer psychologische factoren en een fysieke training werden gecombineerd. Er is bewijs dat psychologische interventies alleen ook voor een anti-inflammatoir effect kunnen zorgen, maar de studies tot nu toe zijn klein en de effecten zijn inconsistent. Verwachtingsmechanismen zoals conditionering of verbale suggesties zouden een verbetering in het effect van psychologische trainingen op immuunuitkomsten kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het psychofysiologische effect van een psychologische verwachtingstraining gericht op het optimaliseren van immuunfunctie te vergelijken met een controlegroep in gezonde mannelijke proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde trial beslaat een psychologische verwachtingstraining gericht op het verbeteren van immuunfunctioneren (experimentele groep) vergeleken met een controlegroep. Na de screening worden proefpersonen gerandomiseerd naar een online training (inclusief 'serious game' elementen) van 6 weken, begeleid door een e-coach, of de controlegroep die geen training ontvangt. Na deze periode volgt een vaccinatie met BCG (Bacillus Calmette-Guérin, het huidige vaccin tegen tuberculose), een dag later een testdag, en vier weken later een follow up sessie (14 weken na de start van de studie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep ontvangt een psychologische training gericht op het optimaliseren van de immuunfunctie.

Inschatting van belasting en risico

Het BCG-vaccin van Intervax is een niet-geregistreerd vaccin; het BCG-vaccin wordt wereldwijd gebruikt. Het is een levend verzwakt vaccin en is contra geïndiceerd bij mensen met verminderde cellulaire immuniteit. Met het oog op onze uitkomstmaat wordt BCG niet gegeven aan personen met een positieve QuantiFERON® -TB Gold In-Tube bloedtest. Bij een positieve uitslag van deze test wordt de proefpersoon bijgestaan door de onderzoeker en indien nodig wordt contact opgenomen met de *Tuberculose bestrijding van GGD Hollands Midden*. Als de onderzoeker of GGD dit nodig vinden zal de proefpersoon verwezen worden naar dit departement voor counseling en management.

Voor gezonde mensen is BCG een bijzonder veilig vaccin. Twee tot drie weken later zal er een rode bult verschijnen, welke in de komende weken (1-2 weken) zijn hoogtepunt bereikt. Dit zal geleidelijk verminderen en vervolgens overgaan in een bultje dat zonder behandeling uit zichzelf geneest en uiteindelijk een klein litteken achter laat. Ongeveer drie tot zes maanden na de vaccinatie zal een klein litteken zich gevormd hebben. In zeldzame gevallen kan vaccinatie leiden tot een gegeneraliseerde BCG infectie. Hiervoor is behandeling nodig met isoniazid en rifampicin waarvoor de vaccinatiestam BCG volledig gevoelig is. Na BCG vaccinatie zullen toekomstige tuberculosehuidtests positief zijn. Dat betekent dat proefpersonen van dit onderzoek niet meer met de tuberculosehuidtest kunnen worden gescreend voor tuberculose. Wanneer het nodig is om BCG gevaccineerde individuen te testen voor TB is de standaard manier van sputum-smear microscopy, borst röntgenfoto en bacteriële cultuur nog steeds

mogelijk. Ook is de QuantiFERON® -TB Gold In-Tube bloedtest nog mogelijk in plaats van de huidtest.

De risico's van venapunctuur zijn onder andere ongemak op de punctieplek, mogelijk vorming van een blauwe plek en/of zwelling op de punctieplek, heel ongebruikelijk een infectie en syncope van de procedure. Bloedprikken en vaccinatie worden uitgevoerd in het LUMC door getraind personeel om deze risico's zo veel mogelijk te voorkomen.

Belasting voor proefpersonen is matig met een verwachte tijdsinvestering van 2 uur voor screening, 1 uur op de vaccinatiedag, 1 testdag van vier uur en totaal 75 minuten voor vijf bloed samples (screening, voor de vaccinatie, twee keer tijdens de testdag 1 dag na vaccinatie en op follow up (4 weken na vaccinatie, 10 weken na start training). De training bestaat uit een online training (inclusief 'serious game' elementen) gedurende 6 weken, begeleid door een e-coach. Dit resulteert in een totale tijdbelasting van ongeveer 15 uur voor elke proefpersoon met een totale studieduur van 14 weken per proefpersoon. Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen in 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)

Gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers tussen de 18 en 35 jaar.

Goed begrip van geschreven en gesproken Nederlands.

Tuberculosis naïef.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verleden van ontstekingsziekte of cardiovasculaire aandoening

Overgevoeligheid of allergie voor 1 van de vaccin componenten

Verleden van, of blootstelling aan open Tuberculose of behandeling voor tuberculose of latente tuberculose

BCG vaccinatie ooit in het leven

Vaccinatie met levend vaccin 4 weken of minder voor BCG vaccinatie (levende vaccins zijn: mazelen, bof, rode hond, oraal polio , oraal buiktyfus, varicella-zostervirus of gele koorts)

Behandeling met immune modelerende medicatie (systemische steroiden, azathioprine, cyclosporine, anti TNFalpha, immunoglobulines, cytostatics) 3 maanden of minder voor de start van de studie

Ziekten van de lymfe organen (Hodgkins, lymphoma, leukemie, sarcoidosis)

Aangeboren of verkregen immuun deficiëntie (zoals HIV)

Psychiatrische (DSM-V) of somatische aandoeningen die de veiligheid van de proefpersoon of het Studieprotocol in gevaar brengen (bijvoorbeeld persoonlijkheidstoornissen, schizofrenie of heamophilie)

Professioneel sporter of extreme sporter

Excessief alcohol- of druggebruik

Actieve deelname aan andere klinische trials

Geen toestemming voor het mededelen van de BCG vaccinatie aan de huisarts van de proefpersoon

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22144

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52434.058.15
OMON	NL-OMON22144