

Acute en vertraagde effecten van MDMA intoxicatie op valse herinneringen in een juridische context

Gepubliceerd: 25-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire Doelstelling: de onmiddellijke en vertraagde effecten van MDMA op de ware en valse herinneringen in een juridische context (dat wil zeggen, op ooggetuige en dader statements) te beoordelen. Secundaire doelstelling (en): om effecten van drugs...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van MDMA intoxicatie op valse herinneringen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

no health condition is addressed in the research, and healthy volunteers who are occasional MDMA users will be recruited

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dissociatie, MDMA, mock misdaad, valse herinneringen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Spontane valse herinneringen zullen worden gemeten met behulp van het

Deese / Roediger-McDermott

(DRM) paradigma. Valse herinneringen op basis van suggestie zullen onderzocht

worden door proefpersonen bloot te stellen aan een virtual reality

mock misdaad en door in de daaropvolgende ondervraging suggestieve valse

informatie toe te voegen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: dissociatieve psychopathologie (dat wil zeggen, dissociatieve

kenmerken) zullen worden gemeten met behulp van de dissociatieve Experiences

Scale (DES). Reality monitoring / dissociatieve symptomen (dat wil zeggen,

dissociatieve toestand) zal worden beoordeeld aan de hand van de clinicus

Bestuurde Dissociative States Scale (CADSS). Andere parameters omvatten

constructen die verband houden met (vals) geheugen, zoals aandacht,

informatieverwerking, compliance, opwindings, en convergent en divergent denken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Valse herinneringen verwijzen naar herinneringen aan gebeurtenissen / details die niet daadwerkelijk plaats gevonden hebben. Valse herinneringen komen vaak spontaan, maar kunnen ook worden opgewekt door middel van suggestie. Rechtszaken hebben aangetoond dat ooggetuigen en onschuldige verdachten ten onrechten herinneren, niet-bestaande gegevens van een misdaad gezien te hebben of valselyk bekennen een misdrijf te hebben gepleegd als gevolg van suggestieve ondervragingstactieken van de politie. Dergelijke valse herinneringen kunnen leiden tot onterechte veroordelingen. Bovendien, zijn ooggetuigen en verdachten vaak onder invloed van drugs, zoals MDMA, terwijl er geen kennis bestaat of hun gedrogeerde toestand ze gevoeliger maakt voor spontane of suggestieve valse herinneringen. Vanuit praktisch oogpunt, is de behandeling van deze kwestie zeer relevant aangezien MDMA de tweede meest gebruikte illegale drug ter wereld is, en veel gebruikt wordt in Nederland. In de rechtszaal, worden de uitspraken van ooggetuige en verdachte gezien als zeer waardevol bewijs, waardoor de betrouwbaarheid hiervan belangrijk is.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: de onmiddellijke en vertraagde effecten van MDMA op de ware en valse herinneringen in een juridische context (dat wil zeggen, op ooggetuige en dader statements) te beoordelen.

Secundaire doelstelling (en): om effecten van drugs veroorzaakte valse herinnering te koppelen aan dissociatie

Tertiaire doelstelling: het beoordelen van functionele connectiviteit in een subset van deelnemers in beide behandelings- en controleomstandigheden

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden op basis van een dubbelblind, placebogecontroleerde 2 (Groep: Behandeling vs. Control) bij 2 (Tijd 1 vs. Tijd 2) crossover mixed-design met Groep als between subject factor. Gelegenheid MDMA/ecstasy gebruikers (N = 64) zullen een eenmalige dosis MDMA krijgen (75mg) en placebo volgens een dubbelblind design waarin ze worden blootgesteld aan een ooggetuige scenario (Study 1a) of een dader scenario (Study 1b).

Elke deelnemer zal worden toegewezen tot 1 van de 2 groepen (n=32 per groep) die ooggetuigen en dader virtual reality scenario*s krijgen met tegengestelde behandeling. De groepen zullen worden gematched op basis van geslacht, opleiding en leeftijd. Het grote voordeel van deze aanpak is dat de deelnemers slechts één keer zullen worden blootgesteld aan elk scenario (om carryover en leereffecten uit te sluiten), terwijl ze toch deelnemen aan beide studies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo (bitter lemon drink) en MDMA (75mg capsules opgelost in bitter lemon drink)

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen placebo en MDMA krijgen in een crossover studie. Zij zullen twee verschillende virtual reality mock misdaden op verschillende testdagen bekijken, en vervolgens zal hun geheugen worden beoordeeld. Voor meer informatie zie het onderzoeks protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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 vrijwilligers die ervaring hebben met het gebruik van ecstasy/MDMA (gebruik tussen 200 keer en 3 keer in het leefftijd; minimaal 1 keer in het afgelopen jaar)

Leeftijd tussen 18 en 40 jaar

Goede fysieke gezondheid zoals bepaald door het medisch onderzoek en de laboratorium analyses

Normaal gewicht, BMI tussen 18 en 28 kg/m²

Goede kennis en begrip van het Engels (minstens 5 jaar van het Engels taalonderwijs, beoordeeld in de prescreening)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van verslaving (andere dan het gebruik van MDMA) of verslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drugs vragenlijst en medisch onderzoek)

Zwangerschap of borstvoeding

Gebruik van psychotrope medicatie (d.w.z. medicatie voorgeschreven door een arts)

Belangrijke endocriene en neurologische aandoeningen

Verminderde nierfunctie

Hypertensie (diastolisch >90* systolisch >140)

Huidige of psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)

Lever dysfunctie

(Ernstige) bijwerkingen bij vorige MDMA gebruik

Geschiedenis van cardiale stoornissen (aritmie, ischemische hartziekte...)/cardiovasculaire abnormaliteiten zoals aangegeven door (1) de medische vragenlijst en / of (2) de standaard 12-lead ECG

Vorige deelname in onderzoek NL60303.068.16, *Acute and delayed effects of THC intoxication on false memories in a legal context*

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MDMA
Generieke naam:	MDMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25089

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-004982-22-NL
CCMO	NL62794.068.17
OMON	NL-OMON25089