

De neurocognitieve effecten van aandachtstraining bij alcoholafhankelijkheid

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is om de effectiviteit te meten van een nieuwe vorm van aandachtstraining als extra bovenop standaardbehandeling, wat als doel heeft om abstinentie te faciliteren in patiënten met de diagnose alcoholafhankelijkheid. Voorts is de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandachtstraining fMRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcoholverslaving en alcohol-afhankelijkheid

Aandoening

alcohol dependence

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (VICI), Charity: ERAB: The European Foundation for Alcohol Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtstraining, Alcohol-afhankelijkheid, fMRI, MRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire outcomemaat is het aantal alcoholhoudende dranken dat een patient heeft gedronken gedurende de periode van training, en gedurende de maand volgend op de laatste training. Dit wordt gemeten met zelfrapportage vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënten worden willekeurig toegewezen om naast hun reguliere therapie vijf sessies van 20 minuten van ABM of placebo-training te ontvangen. We gebruiken twee cognitieve taken in de MRI-scanner en meten de BOLD signalen in aanwezigheid van stimuli geassocieerd met alcohol vergeleken met stimuli die niet geassocieerd zijn met alcohol bij beide taken:

Bij de Concurrent Flanker / Alcohol - aandachtsbias taak (CFAAT; Nikolaou et al. , 2012, 2013), wordt de Eriksen Flanker taak bovenop de achtergronden van aan alcohol gerelateerde of neutrale afbeeldingen geprojecteerd. Deelnemers reageren op de richting van een centrale "target " pijl en negeren aangrenzende congruente of incongruente flankerende pijlen in aanwezigheid van taak - onafhankelijke neutrale of alcohol geassocieerde beelden. Hierbij wordt gebruik gemaakt van 20 alcohol-gerelateerde en 20 neutrale grijstint foto*s. Elk beeld

zal met elke mogelijke flanker pijl gepresenteerd worden (zowel congruent als incongruent). Er wordt ook gebruik gemaakt van 80 andere afbeeldingen, waarbij de taak wordt uitgevoerd in afwezigheid van een achtergrond, om zo te voorkomen dat patiënten habitueren op de achtergrond. Afbeeldingen worden in een pseudo-willekeurige volgorde gepresenteerd zodat dezelfde flanker en dezelfde achtergrond op niet meer dan 3 verschillende trainingen wordt gepresenteerd. Elke training begint met de presentatie van een centraal fixatie kruis van uiteenlopende duur (850 * 1150 ms). Het fixatie kruis wordt daarna vervangen door de stimulus-display, dit wordt gepresenteerd voor 500 ms en bestaat uit de centraal gepresenteerde target en de flankerende pijlen bovenop de achtergrond. Elke training eindigt wanneer de respons interval eindigt. De totale duur van de taak is 9 minuten. Deze training meet aandachtvertekening van alcohol gerelateerde stimuli onder omstandigheden waarbij cognitie en aandacht worden gemanipuleerd.

Bij de alcohol-gerelateerde cue reactie taak worden 30 alcohol gerelateerde, 30 neutrale en 10 doel grijs tint beelden één voor één gepresenteerd. Deelnemers wordt gevraagd zorgvuldig naar de afbeeldingen te kijken. Ze moeten reageren via een knop zodra er een doel afbeelding (foto van een dier) verschijnt, zo snel en nauwkeurig als ze kunnen. Alcohol gerelateerde foto's zijn foto's van alcohol flessen en glazen en drinkende individuen zijn. Controle beelden worden visueel afgestemd op de alcohol gerelateerde afbeeldingen wat betreft inhoud, samenstelling, complexiteit en helderheid maar zullen niet-alcoholische dranken en mensen die niet-alcoholische dranken drinken afbeelding. Elke training

begint met de presentatie van een fixatie kruis voor een periode tussen de 2-6 seconden. Dit fixatie kruis wordt vervangen door één van de afbeeldingen die gedurende 4 seconden wordt gepresenteerd. Het zwarte scherm voor de respons interval duurt 1250 msec. De totale duur van deze taak is 11 minuten.

Om aan te geven hoe sterk de alcohol gerelateerde afbeeldingen de craving induceren ten opzichte van de controle en doelaafbeeldingen zullen de deelnemers een plaatjes beoordelings-taak uitvoeren buiten de MRI scanner na het scannen.

Alle afbeeldingen worden voor een 2e keer gepresenteerd op een computerscherm gevolgd door de vraag hoe erg ze naar deze drank verlangen. De deelnemers worden gevraagd te reageren op een schaal tussen de -50 (helemaal niet) tot 50 (extreem).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente schattingen binnen de EU plaatsen de jaarlijkse economische schade door alcoholmisbruik en afhankelijkheid op 155 miljard euro. Ondanks deze enorme kosten ontvangt minder dan 10% van de individuen met een diagnose van alcoholafhankelijkheid een klinische behandeling. Van de individuen die wel een behandeling krijgen lukt het maar 28% om abstinentie te bereiken. Deze cijfers laten duidelijk de noodzaak voor verder onderzoek zien (Rehm et al., 2012). Idealiter kijkt toekomstig onderzoek naar een multifactoriële evaluatie van de behandeling. Er moet zowel naar de typische metingen van het effect van de behandeling, e.g. de mate van alcohol hunkering en terugval, als naar de neurocognitieve effecten van de behandeling gekeken worden (e.g. neuroimaging gedurende het uitvoeren van een cognitieve taak). Een dergelijke opzet maakt het namelijk mogelijk om te onderzoeken of vermindering in alcohol gebruik gepaard gaat met verbeteringen van door alcohol afgezwakte neurale en cognitieve processen (Marhe et al., 2014).

Stoornissen in alcohol gebruik worden gekarakteriseerd door een afwijkende aandacht naar alcohol zelf en naar stimuli die alcohol beschikbaarheid voorspellen. Daarnaast is er een verminderde functie te zien in frontale hersengebieden die een rol spelen in *top-down* cognitieve controle processen

(e.g. Goldstein & Volkow, 2011). De verhoogde hoeveelheid aandacht wordt veroorzaakt door ten eerste stimulus gedreven, ook wel **bottom-up**, neurale-, gedrags- en cognitieve reacties op alcohol voorspellende signalen en ten tweede een verminderde functie van cognitieve controle processen die niet in staat zijn om deze stimulus gedreven reacties te reguleren. Deze afwijkende reacties op alcohol gerelateerde signalen ontwikkelen zich gedurende de het gehele proces van alcohol misbruik. Zo valt bijvoorbeeld te zien dat naast alcohol-afhankelijke patiënten ook niet alcohol afhankelijke zware alcohol gebruikers een afwijkende hoeveelheid aandacht hebben voor omgevings-stimuli die geassocieerd worden met alcohol (i.e. beide richten hun aandacht sneller naar en worden meer afgeleid door alcohol relateerde signalen; Cox et al., 2000). Er wordt gedacht dat deze veranderingen in het richten van de aandacht bijdragen aan de ontwikkeling van **binge-drinking**, het in stand houden van de alcoholverslaving en de neiging tot terugval na een periode van abstinentie (Wiers et al., 2013).

Deze bevindingen hebben ertoe geleid dat recent onderzoek de nadruk heeft gelegd op de ontwikkeling van interventies waarin deze afwijkende aandacht voor alcohol gecorrigeerd wordt. Een van deze interventies is de **Attentional bias modification** (ABM). ABM is origineel ontwikkeld als een aandacht hertraining techniek voor het verminderen van de symptomen van angststoornissen (e.g. Amir et al., 2009). Wanneer dezelfde techniek gebruikt wordt in zware alcohol gebruikers kan een enkele sessie van de training de afwijkende aandacht voor alcohol al deels corrigeren (Schoenmakers et al., 2007; Field et al., 2005).

Deze correctie viel wel alleen te zien bij de stimuli die in de training gebruikt werden en generaliseerde niet naar alle alcohol stimuli. Meerdere sessies van dezelfde training in een groep probleemdrinkers zorgde wel voor een generalisatie van het effect naar ongetrainde alcohol stimuli en zorgde daarnaast voor een vermindering van alcoholgebruik (Fadardi & Cox, 2009). Helaas had dit onderzoek geen controlegroep waardoor de resultaten moeilijker te interpreteren zijn. Ons lab heeft de eerste **randomized controlled trial** van de ABM techniek getest in een groep afgekickte, behandeling zoekende, alcohol afhankelijke patiënten die in een kliniek verbleven. De training was succesvol in het (a) corrigeren van de aandachtsverstoring naar alcohol relateerde stimuli; (b) het verhogen van de tijd-tot-terugval; en (c) het verminderen van de tijd die mensen in een kliniek doorbrachten (Schoenmakers et al., 2010). Het corrigeren van de aandachtsverstoring met ABM lijkt dus effect te hebben op klinisch relevante veranderingen in alcohol gerelateerd gedrag. Helaas is dit effect niet door alle studies gevonden en lijkt de verandering in gedrag alleen mogelijk als de verstoorde aandacht succesvol gecorrigeerd wordt (Clake et al., 2014).

In ABM alcohol onderzoek wordt vaak gebruik gemaakt een aangepaste versie van het **visual-probe paradigm**. In dit paradigma zien deelnemers paren van alcohol gerelateerde en neutrale plaatjes (meestal softdrinks) en worden zij gevraagd om via een toetsdruk de directie van het daaropvolgende symbool (e.g. een pijl) aan te geven. De richting van de aandacht wordt weggestuurd van de plaatjes met alcohol gerelateerde stimuli omdat de pijl altijd naar de neutrale plaatjes wijst.

Onlangs is er, door onderzoekers van angststoornissen, een nieuwe versie van de ABM ontwikkeld gebaseerd op dit *visual search paradigm*. Deelnemers worden in deze nieuwe versie getraind om te zoeken naar plaatjes met positieve emoties in een collectie van plaatjes met negatieve emoties. Preliminair data van ons lab suggereren dat deze nieuwe versie van ABM training, vergeleken met de controle training, in angstige jongvolwassenen effectief is in het verminderen van zowel de aandacht voor de angst-producerende plaatjes als de zelf gerapporteerde gevoelens van sociale fobie (De Voogd et al., 2014).

Onlangs hebben wij de visuele ABM zoektaak van De Voogd en collega's (De Voogd et al., 2014) aangepast en een online pilot studie gedaan naar het effect van de taak op het corrigeren van de verstoorde aandacht voor alcohol en wekelijks alcohol gebruik onder zwaar drinkende studenten. In deze aangepaste ABM taak, de *alcohol-visual-search-training* (AVST), moesten de participanten een plaatje zoeken van een non-alcohol gerelateerd drankje in een collectie van alcohol gerelateerde plaatjes. In de controle training moesten de proefpersonen een bloem met vijf bladen zoeken in een collectie van plaatjes met daarop bloemen met zeven bladen (zoals in De Voogd et al., 2014). De groep die de AVST training ontving had een, vergeleken met de controle groep, significante reductie in de tijd dat het hun kostte om een plaatje van een non-alcoholische drank te vinden in een collectie van afleidende alcohol-gerelateerde plaatjes. Deze reductie lijkt aan te tonen dat deze groep significant verbeterde vaardigheden heeft om de alcohol gerelateerde plaatjes te negeren. Dezelfde verbeterde vaardigheden werden in de groep ook gevonden op een *dot probe taak*, wat lijkt te laten zien dat het effect van de AVST training te generaliseren is naar andere aandachtstaken. Het aantal alcoholhoudende drankjes dat in de week na de training werd gedronken was sterker gedaald ten opzichte van de week voor de training in de AVST groep dan in de controle groep, hoewel dit effect alleen significantie benaderde (0.075). De AVST groep vertoonde wel een significant sterkere vermindering in het drankgebruik tijdens de trainingsweek.

Een aantrekkelijk aspect van de AVST is dat het *top-down* cognitieve controle processen versterkt in een alcohol gerelateerde context. Neurocognitief onderzoek laat zien dat stimuli die niet taak of doel gerelateerd zijn maar wel sterk de aandacht trekken kunnen interfereren met de selectieve aandacht voor minder opvallende maar wel taak gerelateerde stimuli (Krebs et al., 2010). Een mogelijk mechanisme onderliggend aan dit effect is dat de *top-down* cognitieve controle processen, die noodzakelijk zijn voor het afschermen van de invloed van distractors door de aandacht naar taak relevante informatie te verhogen, zijn afgezwakt wanneer de taak of doel irrelevante distractors een sterk motivationele waarde hebben (Botvinick et al., 2001). Zo toonde een recente functional imaging studie (fMRI) aan dat het verstoring effect van deze taak-irrelevante alcohol-gerelateerde stimuli in zware drinkers gekoppeld was met een gereduceerde neurale respons in gebieden van de prefrontale cortex die ook geactiveerd worden in situaties zonder alcohol gerelateerde signalen waar cognitieve controle nodig is (Nikolaou et al., 2013). De AVST training verstrekt de functionaliteit van dit hersengebied door ervoor te zorgen dat de gedurende de gehele training alcohol gerelateerde stimuli taak en doel

onafhankelijke distractors zijn en dat niet-alcohol gerelateerde stimuli juist altijd taak relevante doelen zijn. Daarnaast, anders dan tijdens de meeste dot-probe trainingen, traint de taak niet alleen de aandacht gegeven aan non-drug gerelateerde cues maar ook juist het oplossen van de aandachtsverstoring gegenereerd door de alcohol gerelateerde distractors. Daarom moet de AVST dus de inzet van de *top-down* cognitieve controle processen tijdens het zien van alcohol gerelateerde stimuli trainen. Aan de andere kant, gegeven dat de cognitieve controle processen verzwakt zijn in alcohol afhankelijke patiënten, zal zowel de AVST als de controle training een verbetering van in de verzwakte cognitieve controle laten zien. De AVST training zal dit echt ook doen in een situatie met alcohol gerelateerde stimuli; een situatie waarin deze al verzwakte cognitieve controle processen nog verder verzwakt worden door deze stimuli. Wij hebben dit effect inderdaad gevonden in een groep alcohol consumerende studenten; beide trainingen zorgden voor een reductie in alcohol consumptie maar de reductie was een stuk groter in AVST dan in de controle groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de effectiviteit te meten van een nieuwe vorm van aandachtstraining als extra bovenop standaardbehandeling, wat als doel heeft om abstinentie te faciliteren in patiënten met de diagnose alcoholafhankelijkheid.

Voorts is de doel van de studie om te kijken wat de onderliggende neurocognitieve mechanismen zijn die ten grondslag liggen aan de effecten van de nieuwe trainingsvorm, door middel van fMRI dataverzameling voor en na de training.

Onderzoeksopzet

Opzet van de studie

Elke deelnemer wordt ingedeeld tot één van de twee ABM training groepen: de controle groep of de experimentele groep (zie het onderdeel *interventie* voor meer informatie). De indeling zal volledig willekeurig, dubbelblind en gecorrigeerd voor aantal sekse per groep gemaakt worden door een computer.

Tijdsverloop

Er zijn twee testsessies, één voor de training en één een week nadat deelnemers de training hebben afgerond. Beide sessies zullen plaatsvinden in het Spinoza Centrum Amsterdam. Tussen deze twee sessies zullen de deelnemers op een zelfgekozen locatie zes keer een online training van 20 minuten doen. Een maand na de tweede testsessies zullen deelnemers nog enkele vragenlijsten invullen.

Baseline sessie

Bij de eerste sessie zal wederom informatie gegeven worden over het onderzoek en is er gelegenheid voor vragen. Na het geven van informed consent, zullen de

volgende metingen worden verricht:

Vragenlijsten:

- (1) Vragen over de medische geschiedenis van de deelnemer
- (2) De Beck Depression Inventory (BDI; Beck, 1961)
- (3) De Barratt Impulsiviteit Schaal
- (4) Zelfbeoordelings Vragenlijst (Van der Ploeg et al., 1980)
- (5) Drugsgebruik geschiedenis (CORE)
- (6) Drugsgebruik vorige maand (CORE)
- (7) Alcoholgebruik (Time-line Follow Back)
- (8) De Fagerström Test voor Nicotine Dependence (FTND; Fagerstrom , 1978)
- (9) De Alcohol Disorders Identificatie Test (AUDIT ; Saunders et al. , 1993)
- (10) Vragenlijst motieven van drankgebruik * aangepaste versie (DMQ-R; Cooper, 1994)
- (11) Obsessive-Compulsive Drinking Scale (OCDS; Anton et al., 1995)
- (12) Penn Alcohol Craving Scale (PACS, Flannery et al., 1999).
- (13) Alcohol - gebruik geschiedenis (leeftijd bij het begin van regelmatige alcoholconsumptie, de beginleeftijd van problematisch alcoholgebruik, het aantal eerdere pogingen tot onthouding met de details van de vraag of ze werden bijgestaan pogingen en uitgevoerd in klinische of poliklinische instellingen, en het getal dagen / weken sinds het laatste gebruik)
- (14) MRI screening formulier

Cognitieve taken:

- (1) The Alcohol Dot Probe taak (e.g. Schoenmakers et al., 2008)
- (2) The Alcohol Visual Search Assessment taak (e.g. Kruijt et al., 2013)
- (3) digit span backwards (WAIS)
- (3) een oefenronde van de Concurrent Flanker Alcohol Attentional bias taak gedaan worden (2 min)(CFAAT; Nikolaou et al., 2013a; 2013b).

Hieropvolgend zal de deelnemer in de MRI scanner geplaatst worden en zal de scanning procedure doorgelopen worden (zie hieronder). Onder deze procedure vallen de volgende taken:

Baseline metingen in de scanner

- (1) Baseline cue reactivity
- (2) Baseline run of the Concurrent Flanker Alcohol Attentional bias task (CFAAT; Nikolaou et al., 2013a; 2013b).

Na de MRI scan zullen deelnemers de hunkering aangeven naar de producten die te zien waren in de plaatjes vertoond in de cue reactivity taak. Aan het einde van de baseline sessie ontvangen deelnemers uitleg over de verdere online training sessies: naar welke website zij moeten gaan, wat zij moeten doen. De baseline sessie zal niet langer dan 150 minuten duren.

Post-training sessie (één week na het voltooien van de laatste training)

Deze sessie begint met een oefenronde van de Concurrent Flanker Alcohol Attentional bias taak (CFAAT; Nikolaou et al, 2012; 2013); een taak die in de scanner gebruikt zal worden. Hierna vult de deelnemer de Time-line Follow back (Sobell & Sobell, 1995) en de Penn Alcohol Cravings scale (PACS, Flannery et al., 1999) in om het alcoholgebruik en de hunkering naar alcohol na afloop van de training te meten. We zullen dan de verstoorde aandacht naar alcohol voor de

laatste keer meten met de dot probe en de visual search assessment taak. Na deze taken zal de scanprocedure nog een keer doorlopen worden, min de structurele scan (zie hieronder).

Scanprocedure (beide sessies: baseline en post-training sessie)

Het MRI protocol in de 3T Phillips MRI scanner is als volgt:

(a) T1 Een structurele scan (10 minuten)

(b) T2*EPI fMRI sequentie tijdens het afnemen van de CFAAT taak (9 minuten)

(c) T2*EPI fMRI sequentie tijdens het afnemen van de cue reactivity taak (11 minuten)

De fMRI sequenties zullen door elke deelnemer in dezelfde volgorde doorlopen worden.

Follow-up sessie

Deze sessie zal één maand na de laatste scansessie plaatsvinden. Deelnemers vullen via hun computer 2 online vragenlijsten in (de Time-Line Follow-Back en de Penn Alcohol Craving Scale) om de effecten van de interventie op het dagelijks alcoholgebruik en de subjectieve maat van hunkering naar alcohol te meten.

Na het voltooien van deze sessie sturen de deelnemer een cadeaubon van ≈ 40 als vergoeding voor hun deelname. De deelnemers die in de controlegroep zaten, krijgen alsnog de experimentele training aangeboden. De deelnemers in de experimentele groep krijgen gelegenheid om door te gaan met de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ABM Training Elke deelnemer wordt willekeurig toegewezen aan een van twee ABM opleiding groepen op basis van het werk van Kruijt et al. (2013): (1) Controle - trainingsgroep (Deelnemers worden getraind met een alcohol - ongerelateerde visuele zoek taak: de deelnemers wordt een 4x4 matrix van 16 foto's getoond, 15 foto's zijn beelden van bloemen met 7 blaadjes en 1 foto is een bloem met 5 blaadjes. Tijdens de training wordt de deelnemers gevraagd te zoeken naar de foto met de bloem met 5 blaadjes en de andere foto's te negeren. Zo zal dus de visuele selectieve aandacht ook worden getraind. (2) ABM - trainingsgroep (Deelnemers worden getraind op een alcohol-gerelateerde visuele zoektaak: de deelnemers wordt een 4x4 matrix van 16 foto's getoond, 15 foto's zijn beelden van drank met alcohol en 1 foto is van een drank die geen alcohol bevat. De training richt zich op het vinden van de niet-alcoholische drank, de visuele selectieve aandacht wordt zo getraind om alcohol geassocieerde afbeeldingen consistent te negeren). In totaal zullen er 6 trainingssessies zijn, elk met een duur van 20 minuten. Alle trainingen worden thuis online uitgevoerd. Alle 6 trainingen kunnen de patiënten in hun eigen tijd uitvoeren, de patiënten krijgen bij de eerste meetsessie uitleg over welke website ze moeten bezoeken en hoe ze daar moeten inloggen. Verder krijgen ze steeds per mail een uitnodiging om de volgende training te doen, en herinnerings mails als ze zijn vergeten hun training te doen. Patiënten zijn zich er bewust van dat de onderzoekers in staat zijn om te controleren of ze inderdaad elke training hebben afgerond. Noch de primaire onderzoeker, noch de deelnemers weten bij welke training ze zijn ingedeeld. De toewijzing wordt willekeurig uitgevoerd door de computer zodra een patiënt zich voor de eerste keer aanmeldt op de website. De patiënten zullen zich

ervan bewust zijn dat de proefleider niet op de hoogte is welke variant van de ABM training ze krijgen.

Inschatting van belasting en risico

(a) Patiënten moeten 6 x 20 minuten aan online trainingen voltooien. Doordat de trainingssessies online worden uitgevoerd, kunnen de patiënten dit in hun eigen tijd invullen op hun eigen computer. Bovendien heeft deze training geen enkele invloed op de behandeling die de patiënten al ontvangen. Wij voorzien dus geen risico's die aan deze training verbonden zijn. Op basis van eerdere bevindingen wordt juist verwacht dat deze extra vorm van behandeling een gunstig effect op het drinkgedrag van patiënten heeft. We verwachten namelijk dat patiënten langer abstinēt blijven.

(b) We voorzien geen risico's die verbonden zijn aan het deelnemen van de taken of de scansessies. De taken zijn cognitieve taken, verder zal de patiēt nauwlettend worden gevolgd en is er de mogelijkheid om de taken en het scannen te stoppen op elk punt tijdens het experiment als de patiēt dit verlangt. De scansessie en de baseline sessie zijn echter tijdrovend net als het reizen naar de juiste centra waar getest wordt. Maar tijdens de sessies worden er verschillende pauzes ingelast tussen de metingen. De deelnemers ontvangen ook zowel voor de studie en voor het reizen een financiële vergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
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)

Mannelijke en vrouwelijke alcohol afhankelijke patiënten, tussen de 18-70 jaar oud

- * De huidige DSM-IV diagnose van alcohol-afhankelijkheid
- * Rechts-handig.
- * Binnen het normale BMI bereik (18-30).
- * In staat om Nederlands te spreken en te begrijpen.
- * In staat om Engels te spreken en te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige gezichtbeperkingen en problemen met hand-oog coordinatie (gecorrigeerd zicht met bril of contactlenzen kan wel);
- * Medicatiegebruik tegen zucht (naltrexon, campral of baclofen);
- * Geen misbruik van andere drugs dan alcohol (exclusief nicotine, cannabis en cafeïne), in het verleden of nu;
- * Zwangerschap, poging tot zwanger raken of borstvoeding.
- * Een metalen implantaat hebben, werken of hebben gewerkt met metaal, tanden beugels of bruggen, tatoeages boven de schouder, of een pacemaker hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL49033.018.14