

De overgang naar gewoonte gestuurd roken in hoog risico adolescenten

Gepubliceerd: 18-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het huidige onderzoeksproject heeft twee doelen: Onderzoeksvraag 1 (OZ1): Kan de overgang van experimenteel roken naar verslaving in hoog-risico jongeren voorspeld worden aan de hand van de sterkte van doelgerichte en impulscontrole netwerken in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De overgang naar gewoonte gestuurd roken in hoog risico adolescenten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Nicotine afhankelijkheid, Verslaving

Aandoening

nicotine dependence

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, fMRI, gewoonte vorming, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat voor OZ1 is het aantal sigaretten dat per dag gerookt wordt op baseline, 6, en 12 maanden follow-up. De belangrijkste studie parameter voor OZ2 is de hersenactiviteit in het dorsale striatum in reactie op rook stimuli op baseline en 1-jaar follow-up.

Inclusie van deelnemers gaat door tot het aantal geplande deelnemers de baseline fMRI en EMA metingen gedaan hebben. De studie eindigt als het gepland aantal deelnemers alle studie procedures afgerond hebben.

Secundaire uitkomstmaten

- Fagerström test for Nicotine Dependence (FTND) om nicotine afhankelijkheid te meten.
- Hooked on nicotine checklist (HONC) om de ontwikkeling van symptomen van nicotine afhankelijkheid te meten.
- The Autonomy Over Tobacco Scale (AOTS) om autonomie over roken en trek in roken in reactie op rook stimuli te meten.
- Self - Report Habit Index (SRHI) om gewoontegedrag omtrent roken te meten.
- Pleasure of smoking questionnaire (PSQ) om de mate waarin iemand plezier beleeft van het roken te meten.
- Taak prestatie op de digit span test (werkgeheugen) en de two-step taak (doelgericht versus gewoontegedreven gedrag)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks vele gezondheidsrisico's heeft 31% van de Nederlandse adolescenten wel eens geëxperimenteerd met roken. 21% van de 18 jarige Nederlandse jongeren rookt dagelijks. Ondanks dat meerdere verslavingsmodellen de start of het in stand houden van middelengebruik verklaren, is er weinig specifieke kennis over het de ontwikkeling van verslaving. Het huidige project is er daarom op gericht onderliggende mechanismen van experimenteren met roken naar verslaving bij hoog-risico jongeren te onderzoeken met als doel het opstellen van een neurocognitief ontwikkelingsmodel.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoeksproject heeft twee doelen:

Onderzoeksvraag 1 (OZ1): Kan de overgang van experimenteel roken naar verslaving in hoog-risico jongeren voorspeld worden aan de hand van de sterkte van doelgerichte en impulscontrole netwerken in het brein, en vanuit de neiging tot gewoonte vorming? Het wordt verwacht dat een minder sterk doelgericht en impulscontrole netwerk in het brein en een sterkere neiging tot gewoonte vorming samenhangen met de ontwikkeling van nicotine afhankelijkheid.

Onderzoeksvraag 2 (OZ2): Gaat de overgang van experimenteel tot verslaafd roken samen met een verandering van doelgericht gedrag gedreven door positieve bekrachtiging (ofwel activiteit in het ventrale striatum in reactie op rook stimuli) naar een gewoonte gedreven reactie (ofwel activiteit in het dorsale striatum in reactie op rook stimuli). Het wordt verwacht dat de overgang van experimenteel tot verslaafd roken samen gaat met een overgang in hersenactiviteit in reactie op rook stimuli van het ventrale naar het dorsale striatum.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd aan de hand van longitudinaal design met drie meet momenten. Bij de start van de studie (baseline) worden hersen systemen gemeten met behulp van fMRI. Rookgedrag wordt gemeten met behulp van 'ecological momentary assessments' (EMA, ofwel korte vragenlijstjes via de mobiele telefoon). De EMA metingen vinden plaats na de baseline meting. 6 maanden na de MRI meting vullen experimentele rokers een uitgebreide vragenlijst in over het rookgedrag. Aan de hand van dit longitudinaal onderzoek kunnen we onderzoeken of de sterkte van de verschillende hersensystemen samenhangt met de ontwikkeling van rookgedrag over tijd. Na 1 jaar wordt er opnieuw een fMRI meting gedaan en worden dezelfde hersensystemen weer gemeten. Op deze manier kan OZ2 beantwoord worden door een vergelijking te maken in de hersensystemen

op baseline en 1-jaar follow-up bij de jongeren die nicotine afhankelijkheid hebben ontwikkelend. Een controle groep van jongeren die nog nooit met roken geëxperimenteerd hebben zal baseline metingen van fMRI gedragstaken en vragenlijsten afronden en wordt meegenomen om verschillen in hersenactiviteit op baseline tussen experimentele rokers en niet rokende jongeren te onderzoeken met als doel bij te dragen aan de ontwikkeling van een neurocognitief ontwikkelingsmodel van verslaving.

Inschatting van belasting en risico

Voor de huidige studie zullen deelnemers vragenlijsten invullen, cognitieve taken uitvoeren en twee maal een MRI scan ondergaan.

Wanneer de juiste voorzorgsmaatregelen genomen worden met betrekking tot het uitsluiten van deelnemers met metaal in het lichaam en het verwijderen van losse metalen buiten het lichaam voor aanvang de MRI scan is MRI een veilige onderzoeksmethode waar geen risico's bij komen kijken. Deelnemers hebben geen persoonlijk voordeel aan het deelnemen aan deze studie. Het uitvoeren van onderzoek bij jongeren van 12-18 jaar is noodzakelijk gezien dat afhankelijkheid aan nicotine zich tijdens deze leeftijdsfase ontwikkelt. Gezien het risico vrije karakter van deze studie en de kennis die deze studie op zal brengen zijn wij van mening dat de inspanningen van de deelnemers gerechtvaardigd zijn. De controle groep zal alleen de fMRI en cognitieve taken uitvoeren op baseline en zal daarnaast op baseline ook vragenlijsten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
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)

Experimentele rokers

1) Tussen de 5 en 500 sigaretten ooit gerookt

2) In de afgelopen 6 maanden gerookt

3) Nooit dagelijks gerookt;Controles

1) Nooit een volledige sigaret gerookt;Alle deelnemers

1) Leeftijd van 12 tot en met 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Experimentele rokers & controles

1) Gebruik van psychotrope medicatie die niet voor 24 uur voor de fMRI sessie gestopt kan worden

2) fMRI contraindicaties

3) Een geschiedenis van neurologische afwijkingen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2017
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57111.091.16