

Open- en gesloten-label nocebo en placebo verbale suggesties over een schijn-transdermale pleister: effecten op jeuk

Gepubliceerd: 05-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of negatieve en positieve uitkomstverwachtingen die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in open- en gesloten-label condities zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een kortdurende gevalideerde histamine...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open- en gesloten-label suggesties en jeuk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde proefpersonen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden nieuwe handvatten voor verklaringsmodellen en therapeutische interventies voor aandoeningen waarbij jeuk een symptoom is.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jeuk, Verbale suggesties, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zelf-gerapporteerde jeuk tijdens histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verwachtingen, zelf-gerapporteerde en fysieke huidrespons, en welbevinden (bijv. angst). Daarnaast worden de effecten van persoonlijkheidsfactoren op verwachtingen en uitkomstmaten geëxploreerd.

Effecten van verbale suggesties op responstijd op de Stroop Test en Trail

Making Test zullen eveneens geëxploreerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige literatuur suggereert dat negatieve en positieve uitkomstverwachtingen geïnduceerd kunnen worden door respectievelijk negatieve of positieve informatie over een bepaalde (niet-werkzame) behandelmethode, en dat deze verwachtingen vervolgens mogelijk jeuksensaties kunnen beïnvloeden (i.e. nocebo en placebo effecten). Hoewel de meeste studies naar placebo effecten de proefpersonen a priori geen informatie geven over het krijgen van een niet-werkzame stof of behandeling, is er daarnaast een groeiende hoeveelheid literatuur die suggereert dat deze effecten ook kunnen voorkomen

wanneer proefpersonen weten dat een gegeven substantie niet werkzaam is (open-label placebo). Er is echter nog weinig bekend over open-label nocebo inductie. Daarnaast hebben weinig studies de effectiviteit van open-label placebo inductie specifiek door verbale suggesties onderzocht, noch of en hoe deze effecten vergeleken kunnen worden met closed-label placebo inductie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of negatieve en positieve uitkomstverwachtingen die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in open- en gesloten-label condities zelf-gerapporteerde jeuk tijdens een kortdurende gevalideerde histamine test kunnen beïnvloeden. Daarnaast exploreren we de effecten van de suggesties op zelf-gerapporteerde en fysieke huidrespons, en welbevinden. Ook wordt de invloed van persoonlijkheidsfactoren op verwachtingsinductie en studie uitkomsten geëxploreerd.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd binnen-tussen-persoons studie design zal worden toegepast. Participanten zullen gerandomiseerd worden toegewezen aan 1) de gesloten-label negatieve verbale suggesties groep, 2) de open-label negatieve verbale suggesties groep, 3) de gesloten-label positieve verbale suggesties groep, of 4) de open-label positieve verbale suggesties groep. De participanten worden uitgenodigd voor een laboratorium sessie. Tijdens deze sessie krijgen zij verbale suggesties over een schijn-transdermale pleister. Alle participanten wordt verteld, als een cover story, dat de pleister een substantie bevat die een positief effect heeft op cognitieve vaardigheden zoals aandacht en de snelheid waarmee informatie verwerkt kan worden. Vervolgens wordt hen verteld dat de pleister, als een bijwerking, ofwel een positief ofwel een negatief effect (afhankelijk van groepstoekenning) heeft op de gevoeligheid van de huid voor fysieke sensaties zoals jeuk. Participanten in de open-label condities ontvangen daarnaast extra informatie over de rol van verwachtingen bij het induceren van deze effecten. Tijdens de sessie worden participanten tweemaal blootgesteld aan transdermale histamine iontoforese (eenmaal voor een baseline meting, eenmaal als meting na de verbale suggesties), beide keren gevolgd door een cognitieve test (i.e., Stroop test, Trail Making Test). Zelf-gerapporteerde jeuk wordt gemeten voorafgaand aan, tijdens en na histamine iontoforese. Na iontoforese worden tevens zelf-gerapporteerde en fysieke huidrespons (i.e., zwelling en roodheid) gemeten. Welbevinden en verwachtingen worden op verschillende tijdstippen gedurende de sessie gemeten. Participanten wordt tevens gevraagd om demografische- en persoonlijkheidsvragenlijsten in te vullen bij aanvang van de sessie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Positieve uitkomstverwachtingen zullen worden geïnduceerd door verbale suggesties in de

open- en gesloten-label positieve verbale suggesties groepen. Negatieve uitkomstverwachtingen zullen worden geïnduceerd in de open- en gesloten-label negatieve verbale suggesties groepen. Wanneer suggesties in de open-label conditie gegeven worden, krijgen participanten extra informatie over de effecten van verwachtingen en verbale suggesties bij jeuk. Wanneer suggesties in de gesloten-label conditie gegeven worden, krijgen participanten deze extra informatie niet.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie moeten in totaal ongeveer 2 uur in de studie investeren. Gezien de gezonde studiebevolking worden geen aversieve bijwerkingen verwacht. De symptomen van histamine iontoforese (lokale zwelling, jeuk en roodheid van de huid) verdwijnen binnen enkele minuten tot een maximum van 2 uur. Alle andere metingen zijn minimaal invasief. Deelnemers ontvangen een vergoeding van 20,00 euro voor deelname aan 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)

Tussen de 18 en 35 jaar oud; goed begrip van de gesproken en geschreven Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering om geschreven informed consent te geven; ernstige somatische of psychologische morbiditeit (bijv. hart- of longaandoeningen, of DSM-IV psychiatrische stoornissen) die de veiligheid van de proefpersoon zouden schaden of interfereren met het studieprotocol; huidige chronische jeuk- of pijnklachten; huidig gebruik van pijnstillers, anti-inflammatoire medicatie, antihistaminica of antibiotica; recente vaccinaties; zwangerschap; kleurenblindheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2018
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2018

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: 27413

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64502.058.17
OMON	NL-OMON27413