

Kan Acetaminophen de hartenpijn van sociale afwijzing verzachten?

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect van acetaminophen op de hartslag vertraging geassocieerd met de pijn van sociale afwijzing te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ParaHart Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde Vrijwilligers

Aandoening

Gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetaminophen, Sociale Afwijzing, Sociale Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartslagvertraging volgend op sociale afwijzing.

Secundaire uitkomstmaten

Verwachtingsbias in termen van percentage verwachte afwijzing. P3 en theta power volgend op onverwachte sociale afwijzing. Subjectief gerapporteerd huilgedrag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat sociale afwijzing als pijnlijk wordt ervaren. Gerelateerd onderzoek heeft aangetoond dat de pijn ervaren bij sociale uitsluiting en het maken van fouten kan worden getemperd door acetaminophen (paracetamol). Daarom zou het interessant zijn om te kijken of acetaminophen ook de pijn van sociale afwijzing kan temperen. .

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect van acetaminophen op de hartslag vertraging geassocieerd met de pijn van sociale afwijzing te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1000 mg paracetamol

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten twee tabletten paracetamol of placebo slikken. Na inname moeten deelnemers een uur wachten. In dit uur vullen ze een aantal vragenlijsten in. Na dit uur voeren de deelnemers een aantal taken uit en vullen ze een tweede serie vragenlijsten in. Acetaminophen is een veelgebruikte pijnstiller met een laag risico profiel. Deelnemers worden gescreend op mogelijke risico factoren voor het gebruik van acetaminophen (bv. lever ziekte) en worden geselecteerd op basis van positieve en succesvolle ervaringen met het gebruik van acetaminophen als pijnstiller. Er zijn verwaarloosbare risico's verbonden aan acetaminophen gebruik en deelnemers hebben geen ander profijt van de studie dan het het ontvangen van een klein geldbedrag in ruil voor hun vrijwillige deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burg. Oudlaan 50
Rotterdam 3062PA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burg. Oudlaan 50
Rotterdam 3062PA
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)

1. Leeftijd tussen 18 en 30
2. Voldoende beheersing Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hart-, lever-, nier-, neurologische of psychiatrische ziektes
2. Persoonlijke of familie geschiedenis van psychiatrische aandoening
3. Migraine
4. Drug en medicatie gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Acetaminophen
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2017-004735-37-NL
CCMO	NL60549.078.17