

Vaders Vandaag: De Rol van Hormonen in Sensitief en Protectief Vaderschap

Gepubliceerd: 19-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In een randomized control trial zullen de volgende hypothesen getest worden: intranasale toediening van oxytocine en vasopressine hebben effect op de neurale en gedragsmatige reacties op babysignalen en signalen van bedreiging van het kind.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaders Vandaag

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Onderzoek heeft geen betrekking op een aandoening, maar bestudeert de effecten van hormonen op het vaderschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hormonen, neurale activiteit, ouderschap, vaders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste primaire onderzoeksvariabele is hersenactiviteit in gebieden die eerder gevonden zijn in relatie tot ouderschap. We zullen de effecten van oxytocine en vasopressine op activatie in deze gebieden gedurende verwerking van babysignalen en videofragmenten onderzoeken. Deze taken zijn ontworpen om een beschermende respons op te roepen.

De tweede primaire onderzoeksvariabele is ouderschapsgedrag, waaronder handgrip gedurende het luisteren naar babyhuilgeluiden, sensitiviteit, betrokkenheid, en bescherming. We zullen de effecten van oxytocine en vasopressine op deze ouderschapsdimensies onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen het verband tussen neurale en gedragseffecten van oxytocine en vasopressinetoediening toetsen, en onderzoeken in welke mate de effecten van oxytocine en vasopressine gemodereerd worden door ervaringen uit vader's vroege kindertijd.

We zullen hormoonniveaus meten om verbanden met sensitiviteit en betrokkenheid

van vaders te meten (cortisol, testosteron, oxytocine), om te controleren voor cross-binding (oxytocine- vasopressine), en om endocriene mechanismen te onderzoeken (testosteron * estradiol - oxytocine* testosteron - vasopressine).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies lieten zien dat oxytocine en vasopressine gerelateerd zijn aan de interactie tussen ouder en kind (Apter-Levi, Zagoory-Sharon, & Feldman, 2014* Atzil, Hendler, Zagoory-Sharon, Winetraub, & Feldman, 2012* Bick & Dozier, 2010* Feldman, Gordon, Schneiderman, Weisman, & Zagoory-Sharon, 2010). Bovendien beïnvloedt toediening van oxytocine en vasopressine ouderlijk gedrag en de neurale verwerking van babysignalen (Cohen-Bendahan, Beijers, van Doornen, & de Weerth, 2015* Naber, van Ijzendoorn, Deschamps, van Engeland, & Bakermans-Kranenburg, 2010* Riem et al., 2011; Thijssen et al., 2018; Van *t Veer et al., 2019).

In dit gerandomiseerd, dubbelblind placebo gecontroleerd within-subject experiment wordt inzicht verkregen in de hormonale en gedragsmatige dynamiek van vaderschap kort na het krijgen van het eerste kind. De focus ligt op de 50% van ouders die in onderzoek en tot zeer recentelijk ook in gezinsbeleid veelal genegeerd zijn: vaders. In de meeste westerse landen is de deelname van vaders aan het ouderschap in de laatste decennia toegenomen. Hoewel de deelname van vaders aan de opvoeding van kinderen in sommige gezinnen bescheiden is, betekent dat niet dat de rol van de vader irrelevant is voor de ontwikkeling van het kind (Kok et al., 2015), of dat deze rol vaststaat en niet veranderbaar is. Een speciale focus ligt op een dimensie van het ouderschap die veel aandacht heeft gekregen in dieronderzoek, maar die, ondanks het evolutionaire belang, weinig is onderzocht in mensen: de rol van de ouder als beschermer. Bescherming is een cruciaal aspect van menselijk ouderschap. Dit wordt wellicht het best duidelijk wanneer ouderlijke bescherming afwezig is, bijvoorbeeld in het geval van verwaarlozing of kindermishandeling.

Verondersteld wordt dat oxytocine, een hormoon dat de neuro-endocriene basis vormt voor affiliatie in sociale groepen, een rol speelt bij de bescherming van het nageslacht (Taylor et al., 2000). Een tweede hormoon dat een rol zou kunnen spelen in beschermend vaderschap is vasopressine.

In onderzoek naar kwaliteit van het ouderschap is ouderlijke sensitiviteit een belangrijk construct. Sensitiviteit refereert naar de vaardigheid om aandacht te geven aan babysignalen en om snel en gepast te reageren (Ainsworth, Bell, &

Stayton, 1974). Onderzoek laat zien dat vaders gemiddeld wat minder sensitief zijn naar hun baby's en peuters dan moeders (Barnett, Deng, Mills-Koonce, Willoughby, & Cox, 2008* Hallers-Haalboom et al., 2014* Schoppe-Sullivan et al., 2006* Volling, McElwain, Notaro, & Herrera, 2002), hoewel het zien van baby's zowel voor mannen en vrouwen motiverend is om er moeite voor te doen (Parsons et al., 2011). Net als bij moeders, is sensitiviteit van vaders gerelateerd aan gunstige uitkomsten bij het kind (Lewis & Lamb, 2003). Sensitief ouderschap begint bij het verwerken van babysignalen, wat beïnvloed wordt door het oxytocine niveau (Riem et al., 2011), maar ook door het vasopressine niveau (Thijssen et al., 2018).

Het blootleggen van ouderlijke hersenactivatiepatronen in respons op babystimuli door middel van fMRI heeft onze kennis over de neurologische processen die betrokken zijn bij ouderlijke sensitiviteit vergroot. Hersengebieden waarvan verwacht wordt dat deze een belangrijke rol spelen bij het ouderschap zijn circuits gerelateerd aan (1) attentie en beloning (amygdala, ventraal striatum), (2) reflexief ouderschap (hypothalamus), (3) emotieregulatie (insula, mediale prefrontale cortex, anterior cingulate cortex), en (4) cognitieve/empatische processen (insula, inferior frontale en orbitaal frontale gyri, temporoparietale kruising) (Swain et al., 2014; Witteman et al., 2019). Effecten van oxytocine en vasopressine op de amygdala, insula, mediale prefrontale cortex, en inferiële frontale gyrus zijn wel gevonden in vrouwen (Atzil et al., 2012* Riem et al., 2011), maar nog niet in vaders.

In de hier voorgestelde randomized control trial, zullen vaders geobserveerd worden in interactie met hun eigen kind en met gestandaardiseerde babystimuli. We zullen de effecten van hormoontoediening (oxytocine en vasopressine) onderzoeken op het verwerken van babyhuilen, beschermend ouderschap, en de kwantiteit (betrokkenheid) en kwaliteit (sensitiviteit) van vader-kind interacties. Het onderzoeken van de mechanismen van verwerking van babysignalen, bescherming, betrokkenheid en sensitiviteit kan mogelijk helpen bij het ondersteunen van effectief ouderschap.

Doel van het onderzoek

In een randomized control trial zullen de volgende hypothesen getest worden: intranasale toediening van oxytocine en vasopressine hebben effect op de neurale en gedragsmatige reacties op babysignalen en signalen van bedreiging van het kind.

Onderzoeksopzet

We zullen een gerandomiseerd, dubbelblind placebo gecontroleerd within-subject design toepassen. Het within-subject experiment zal worden uitgevoerd in de vroege postnatale fase van het ouderschap (leeftijd van het kind 2- 7 maanden).

In totaal zullen 55 vaders deelnemen aan drie experimentele sessies binnen een periode van 3-6 weken. Daarbij vindt intranasale toediening plaats van (1) 24 IU oxytocine, (2) 20 IU vasopressine, en (3) een placebo. De drie condities impliceren zes mogelijke volgorders van condities, en toewijzing van deelnemers aan de volgorde van toediening zal random en dubbelblind zijn. We verwachten dat de dataverzameling ongeveer 1 jaar zal duren. De studie wordt uitgevoerd bij de fMRI faciliteiten van het Spinozacentrum. Voor de start van de studie, is er met succes een pilot studie uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intranasale toediening van (1) 24 IU oxytocine, (2) 20 IU vasopressine, of (3) een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de gebruikte metingen. Mogelijke bijwerkingen van oxytocine en vasopressine zijn verwaarloosbaar. Er worden geen negatieve effecten gerapporteerd bij deelnemers of patiënten die MRI scans hebben ondergaan. In de pilot studie zijn geen nadelige uitkomsten gevonden. We hebben vaders gevraagd om een evaluatie van hun deelname. Deelnemers waren positief (*In de evaluatievragen, die digitaal en niet in het zicht van de onderzoeker werd ingevuld, gaven de deelnemers een positieve beoordeling aan het onderzoek: Op een schaal van 1-10 was het gemiddelde *rapportcijfer* voor algemene ervaringen als deelnemer aan dit onderzoek een 7,9 (range 7-10; alle deelnemers gaven dus participatie aan het onderzoek minimaal een *ruim voldoende* *. Uit het verslag van de pilotstudie verstuurd aan de METC, 27 december 2016).

Zodra we de neurobiologische achtergrond van ouderlijke sensitiviteit en bescherming begrijpen, kunnen serieuze pogingen ondernomen worden om ouderschap te verbeteren en de effecten van slecht ouderschap te verminderen. De hier voorgestelde studie is baanbrekend omdat vaderlijke bescherming onderzocht wordt, een belangrijke dimensie van het ouderschap die verwaarloosd is door alle imaging studies en bijna alle gedragsstudies naar het ouderschap, mogelijk door de focus op moeders. Concluderend, het belang van de winsten die behaald zullen worden door de uitvoering van dit onderzoek wegen zwaarder dan de minimale risico's die het onderzoek met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

Vaders die voor de eerste keer vader zijn geworden, leeftijd kind = 2-7 maanden; samenwonend met partner en baby. De baby is een voldragen, gezond kind. De ouders hebben gezag over het kind.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan één van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd van participatie in deze studie:

Endocriene stoornis
Roken
Alcohol- en drugsmisbruik

Gebruik van medicatie die mogelijk interfereert met het endocriene systeem
MRI contra-indicaties, zoals metalen objecten in het lijf, neurologische stoornissen en claustrofobie
Psychiatrische stoornis
Cardiovasculaire ziekte
Aandoeningen aan de neus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2019
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25106

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70143.058.19
OMON	NL-OMON25106