

Angstgeneralisatie: een directe replicatie van Lissek et al. (2010)

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is om te onderzoeken of personen met een diagnose van paniekstoornis verschillen in de mate van angstgeneralisatie ten opzichte van een gepaarde controlegroep. Dit is een directe replicatie van de studie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Angstgeneralisatie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Paniek, Paniekstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW and NWO. The study has been awarded via the Replication grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditionering, Geheugen, Generalisatie, Paniekstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitslagen van de elektromyografie (EMG) en de gerapporteerde risicoclassificaties voor iedere CS en GS. Online risicoclassificaties en de bijbehorende reactietijden. Zowel elektromyografieuitslagen als risicoclassificaties zullen worden gebruikt om de verschillen tussen de groepen tijdens het leren te testen.

Secundaire uitkomstmaten

Een zelfrapportage van het angstniveau na afloop van het hoofdexperiment zal worden gebruikt om de groepsverschillen te testen. De Panic disorder severity scale (Shear et al. 1997), State-trait anxiety inventory (Spielberger et al. 1983) en Beck depression inventory (Beck et al. 1996) zullen worden gebruikt om de verschillen tussen de groepen voor het begin van de studie te testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paniekstoornis is een veelvoorkomende en chronische angststoornis, die gekenmerkt wordt door terugkerende paniekaanvallen (Kessler et al., 2006). Paniekaanvallen zijn plotselinge en vaak onverwachte periodes van intense angst, die gepaard kunnen gaan met lichamelijke symptomen, zoals zweten, trillen, kortademigheid, pijn op de borst of andere (American Psychiatric Association, 2013). Angst wordt vaak veroorzaakt door onrust of de anticipatie van gevaar. Eerder onderzoek heeft echter aangetoond dat deze angst niet altijd alleen maar gelinkt is aan stimuli die eerder met een paniekaanval geassocieerd zijn (bijvoorbeeld, na het krijgen van een paniekaanval in de sportschool is deze sportschool een voorspeller van het krijgen van een paniekaanval), maar

dat deze angst zich ook kan verspreiden (generaliseren) naar vergelijkbare stimuli (bijvoorbeeld, ook andere soorten sportscholen kunnen een paniekaanval veroorzaken). Lissek et al. (2010) hebben deze angstgeneralisatie onderzocht en vonden dat personen met een gediagnosticeerde paniekstoornis angst gemakkelijker generaliseren dan gezonde controlepersonen. Deze bevindingen hebben tot tal van experimentele en klinische studies geleid, maar er is nog geen directe replicatie van deze studie gedaan. Een replicatie van dit onderzoek van Lissek et al. (2010) is echter dringend nodig, wegens ten minste drie redenen. Ten eerste was een ongepubliceerde replicatie van de oorspronkelijke onderzoeksopzet niet succesvol. Ten tweede worden de resultaten van Lissek et al. (2010) al gebruikt in onderzoek dat angstgeneralisatie probeert te blokkeren of verminderen. Het is daarom belangrijk om te bepalen of generalisatie inderdaad een rol speelt bij paniekstoornis en of relevante interventiestudies nuttig kunnen zijn voor het verminderen van panieksymptomatologie. Ten derde, aangezien een enkele laboratoriumreplicatie vaak niet voldoende is om de repliceerbaarheid van een studie te beoordelen, zal het huidige onderzoek de studie op verschillende laboratoria herhalen. In overeenstemming met Lissek et al. (2010) voorspellen we dat deelnemers met een paniekstoornis meer gegeneraliseerde vermijding zullen vertonen in vergelijking met de controlepersonen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om te onderzoeken of personen met een diagnose van paniekstoornis verschillen in de mate van angstgeneralisatie ten opzichte van een gepaarde controlegroep. Dit is een directe replicatie van de studie van Lissek et al. (2010).

Onderzoeksopzet

Dit is een blinde, tussen-subject studie, waaraan personen met een paniekstoornis en gezonde, gepaarde controlepersonen meedoen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie gebruikt een angstgeneralisatieprocedure die bestaat uit drie fases: pre-acquisitie, angstacquisitie en een generalisatietest. In de pre-acquisitiefase zullen deelnemers een kleine en een grote cirkel te zien krijgen. Tijdens de acquisitiefase zullen de kleinste en grootste cirkels dienen als CS+ (het gevarensignaal) en CS- (het veiligheidssignaal). Een van deze cirkels zal gevolgd worden door de toediening van een schok (CS+) en de andere zal niet gevolgd worden door een schok (CS-). In de generalisatietestfase zullen deelnemers beide CS>en zien, evenals acht cirkels van tussenliggende grootte (generalisatiestimuli; GS>en). Angstreacties zullen voornamelijk gemeten worden door middel van schrikreacties, gemeten met behulp van elektromyografie (EMG), naar aanleiding van een hard geluid tijdens het aanbieden van de CS>en en GS>en. Aanvullend zullen er risicoclassificaties en bijbehorende reactietijden (RT) worden verzameld,

door aan de deelnemers te vragen om het risiconiveau tijdens het experiment in te schatten, met de antwoordmogelijkheden 1 = geen risico, 2 = matig risico en 3 = hoog risico.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het experiment zullen deelnemers elektrische stimulaties toegediend krijgen, die omschreven kunnen worden als ongemakkelijk, maar niet pijnlijk. Voordelen voor patiënten met een paniekstoornis als geheel zijn dat deze studie belangrijke informatie kan geven over de veranderprocessen die plaatsvinden bij angstgeneralisatie. Inzicht in hoe angstgeneralisatie werkt is cruciaal om te begrijpen hoe panieksymptomatologie verworven wordt. Bovendien zal deze studie de eerste directe replicatie zijn van een klinische studie, iets wat belangrijke nieuwe richtlijnen op kan leveren voor een beter ontwerp van directe replicatiestudies met klinische populaties.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

Deelnemers in de controlegroep moeten vrij zijn van enige huidige of vroegere AS 1 psychopathologie, op basis van het gestructureerde klinische interview van de DSM-IV-TR, patiënteditie (SCID; American Psychiatric Association, 2000). Deelnemers in de experimentele groep moeten vrij zijn van een huidige depressieve stoornis en van een huidige of vroegere bipolaire stoornis, psychose of waanstoornis. Ook moeten deelnemers in de experimentele categorie een diagnose van paniekstoornis hebben. Alle deelnemers moeten tussen de 18 en 65 jaar oud zijn en moeten in staat zijn om de informed consent goed te begrijpen en ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of -afhankelijkheid (uitgezonderd nicotine) binnen 6 maanden voor de start van de studie; huidige (mogelijke) zwangerschap; cardiovasculaire problemen of ziekte; moeite met zien (tenzij gecorrigeerd met een bril of contactlenzen); moeite met horen (tenzij gecorrigeerd met hoortoestellen; een elektrisch implantaat (zoals een pacemaker, ICD of neurostimulator).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-09-2021
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL69799.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2022

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries