

Conditionering van de Cortisol Awakening Response (CAR)

Gepubliceerd: 03-04-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het huidige project is om te onderzoeken of het mogelijk is om tijdens slaap met geurconditionering de circadiane cortisol awakening response (CAR) te conditioneren. Een secundair doel is om te onderzoeken of deze conditionering ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAR Conditionering

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek wordt bij gezonde mensen uitgevoerd. Uitkomsten uit deze lijn van onderzoek bieden nieuwe handvatten voor therapeutische interventies voor patiënten met verlate slaap-fase syndroom of seizoensgebonden depressie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO onderzoektalentbeurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiane ritmes, Conditionering, Cortisol, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de CAR tussen de baseline metingen en de evocatiemeting in de experimentele groep vergeleken met de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn fysiologische parameters (bijvoorbeeld hartslag) en psychologische parameters (bijvoorbeeld affect).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is enig bewijs dat endogene hormoonafgifte, zoals cortisol of insuline, bij mensen geconditioneerd kan worden. Voor het conditioneren van fysiologische circadiane reacties is er alleen enig bewijs van studies met knaagdieren. Op dit moment is het dus onduidelijk of circadiane reacties geconditioneerd kunnen worden in mensen. Mocht dit mogelijk zijn, dan zou conditionering mogelijk gebruikt kunnen worden als minimaal invasieve behandeling voor patiënten met verstoringen in hun circadiane cortisolritme, zoals bij verlate slaap-fase syndroom en seizoensgebonden depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige project is om te onderzoeken of het mogelijk is om tijdens slaap met geurconditionering de circadiane cortisol awakening response (CAR) te conditioneren. Een secundair doel is om te onderzoeken of deze conditionering ook effect heeft op fysiologische parameters (bijvoorbeeld

hartslag) en psychologische parameters (bijvoorbeeld affect). Er wordt ook gekeken naar het effect van persoonlijkheid en slaapparameters op de conditioneerbaarheid van de CAR, omdat er is aangetoond dat deze parameters een effect hebben op de grootte van de CAR.

Onderzoeksopzet

Een reeds gevalideerd gerandomiseerd gecontroleerd conditionerings paradigma met twee fases zal gebruikt worden in de thuis omgeving van de deelnemers. Geschikte deelnemers zullen na de screening vragenlijsten invullen over onder andere persoonlijkheid. Deelnemers worden ingedeeld in de experimentele of controlegroep op basis van een willekeurige cijferreeks, die voor de start van het onderzoek is gegenereerd. In de eerste week van het onderzoek vullen alle deelnemers dagelijks een kort dagboekje in (max. 5 minuten per dag) naar onder meer slaap. Naast het dagboek, wordt het slaapritme van deelnemers ook objectief gemeten gedurende de eerste en tweede week van de studie met de MotionWatch8. Als baselinemeting voor de primaire en secundaire uitkomstmaten zullen de deelnemers de vrijdagochtend van de 1ste week een CAR meten na ontwaken via een wekker op hun reguliere ontwaaktijd via 4 speekselmonsters, van het moment van wakker worden tot 45 minuten hierna; ook vullen ze enkele korte vragenlijsten in en slapen ze met een hartslagsensor om de fysiologische secundaire uitkomstmaten te kunnen meten. In de 2de week van het onderzoek krijgen alle deelnemers, naast de dagelijkse dagboekjes, de 1ste 3 dagen (de associatie-fase; maandag tot en met woensdagnacht) een onderscheidende geur (geconditioneerde stimulus, CS) aangeboden in de 30 minuten voor het wakker worden (via een wekker op hun reguliere ontwaaktijd), om een associatie te maken met de natuurlijke stijging in cortisolniveaus vlak voor het wakker worden (ongeconditioneerde stimulus, US). In de nacht van donderdag op vrijdag * precies een week na de voormeting om voor wekelijkse activiteiten te controleren * zetten de deelnemers 4 uur voor hun reguliere ontwaaktijd de wekker en zal de experimentele groep dezelfde geur aangeboden krijgen (CS) en de controlegroep een andere geur (non-CS) (evocatie fase). Hierna wordt er wederom een CAR gemeten d.m.v. vier speekselmetingen en enkele vragenlijsten, waarna de deelnemers weer mogen gaan slapen. Tijdens de nachten van de associatie- en evocatiesfase slapen ze wederom met een hartslagsensor om de fysiologische secundaire uitkomstmaten te kunnen meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een conditioneringsparadigma, waarin een associatie geleerd wordt tussen een geur en de CAR. Zie onderzoeksopzet voor een uitgebreide beschrijving.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers zijn er geen risico's verbonden aan het onderzoek. Deelnemers komen één keer naar de universiteit. Hierna wordt de gehele studie

bij de deelnemers thuis uitgevoerd. Deelnemers wordt 4 nachten gevraagd hun wekker te zetten op hun reguliere ontwaaktijd en op 1 nacht vier uur voor hun reguliere ontwaaktijd; bij de vroege ontwakking kunnen ze na 45 minuten weer gaan slapen. Op deze dag zou het dus kunnen zijn dat deelnemers wat vermoeider zijn dan op de andere dagen. De gebruikte geuren in dit onderzoek zijn hypoallergeen en alle gebruikte metingen zijn niet invasief. De gebruikte geurapparaten (Air/Q-100 en Air/Q-160, Prolitec Inc., Milwaukee, WI, US) hebben een CE-marking. Deelnemers mogen te allen tijde zonder opgaaf van redenen hun deelname stop zetten. De totale belasting voor de deelnemer is 5 uur. Onderzoek naar de effecten van conditionering van de CAR zal bijdragen aan de kennis over de mogelijkheden en beperkingen van conditionering van circadiaan-gerelateerde endocriene parameters. Daarnaast zou onze aanpak mogelijk de basis kunnen vormen voor een nieuwe niet-invasieve behandeling om circadiane ritmes te verschuiven, bijvoorbeeld bij patiënten met een verlate slaap-fase syndroom of seizoensgebonden depressie.

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)

- * Mannelijk geslacht
- * 21-34 jaar oud
- * Goed begrip van geschreven en gesproken Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Weigering schriftelijke toestemming te geven
- * Somatische of psychiatrische aandoeningen die de veiligheid van deelnemers beïnvloeden of zouden interfereren met het studieprotocol
- * Reukstoornissen
- * Overgevoeligheid voor de ingrediënten van een van de geuren die in het experiment worden gebruikt
- * Overmatig drugs (inclusief cannabis) of alcoholgebruik
- * Onregelmatig slaappatroon of slaapproblemen
- * Gebruik van medicatie die interfereert met het studieprotocol
- * Factoren die een invloed op de CAR hebben:
 - o Ziekte of ziek geweest zijn in de laatste zeven dagen (bijvoorbeeld griep of verkoudheid)
 - o Jetlag of ploegendienst in de afgelopen zeven dagen
 - o Gebruik van glucocorticoïde medicatie
 - o Endocriene stoornissen (bijvoorbeeld ziekte van Cushing of de ziekte van Addison)
 - o Hersenschade, met name schade aan de hippocampus
 - o Overgewicht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2018
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2020
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62812.058.17