

Onderzoeken van de effecten van positieve verwachtingen door open label suggesties op jeuk

Gepubliceerd: 22-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of positieve verwachtingen, die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in een open-label design (i.e. proefpersonen weten dat er suggesties gegeven worden), jeuk kunnen verminderen tijdens een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open 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 gemiddelde jeuk tijdens de histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de zwelling en roodheid van de huid, huidtemperatuur, en zelf-gerapporteerde conditie van de huid na histamine iontoforese, als ook krabgedrag. Daarnaast zullen effecten op positief en negatief affect en op generieke uitkomstverwachtingen worden geëxploreerd. De mogelijke invloed van psychologische parameters op de uitkomstmaten zullen tevens worden geëxploreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige literatuur suggereert dat het mogelijk is om jeuk te beïnvloeden door het induceren van positieve verwachtingen door verbale suggesties. Er is een groeiende hoeveelheid literatuur die aanduidt dat placebo effecten werken, zelfs wanneer het bekend is dat een gegeven substantie geen werkzame stoffen bevat. Tot op heden is niet onderzocht of dit soort suggesties positieve uitkomstverwachtingen kunnen induceren en jeuk kunnen verminderen, wanneer deelnemers weten dat verwachtingen jeuk kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of positieve verwachtingen, die geïnduceerd zijn door verbale suggesties in een open-label design (i.e. proefpersonen weten dat er suggesties gegeven worden), jeuk kunnen verminderen tijdens een kortdurende gevalideerde histamine test.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd between-subjects design zal worden toegepast. Proefpersonen zullen gerandomiseerd worden ingedeeld in 1) de verbale suggesties conditie (open-label positieve verbale suggesties) of 2) de controle conditie (geen positieve verbale suggesties). Proefpersonen worden uitgenodigd voor een eenmalige afspraak, tijdens welke zij worden blootgesteld aan histamine iontoforese. Zelf-gerapporteerde jeuk zal tijdens en na afloop van de histamine iontoforese worden gemeten. Voorafgaand aan de afspraak wordt aan proefpersonen gevraagd om via het internet vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Positieve verwachtingen zullen worden geïnduceerd door middel van verbale suggesties in de verbale suggesties conditie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie moeten in totaal ongeveer 1,5 uur in de studie investeren. Gezien de relatief gezonde populatie worden geen aversieve bijeffecten verwacht. De symptomen van transdermale histamine iontoforese (lokale zwelling, jeuk en roodheid) verdwijnen binnen enkele minuten tot een maximum van 2 uur. Alle andere metingen zijn minimaal invasief. Proefpersonen ontvangen een vergoeding van 12,50 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

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Tussen 18 en 35 jaar; 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 comorbiditeit (bijv. hart- of longaandoeningen, of DSM-IV psychiatrische condities) die de veiligheid van de proefpersoon of het studieprotocol schaden; huidige chronische jeuk- of pijnklachten; huidig gebruik van pijnstillers, anti-inflammatoire medicatie, antihistaminica, antibiotica; zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-10-2015
Aantal proefpersonen: 92
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL54570.058.15