

# Effecten van esketamine op lichaamswaarneming in gezonde volwassenen

Gepubliceerd: 13-10-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit project is het beoordelen van de acute effecten van de N-methyl-D-aspartaat receptor antagonist S(+)-Ketamine in vergelijking met placebo op lichaams- en zelfperceptie, met behulp van cognitieve experimentele taken en EEG bij...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53181

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Esketamine en lichaamswaarneming - de ESKOP Studie

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

Het onderzoek zal uitgevoerd worden bij gezonde vrijwilligers en er zullen geen patiënten onderzocht worden.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Leiden

**Overige ondersteuning:** NWO VIDI Project 'Putting Psychedelics in Perspective'

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** esketamine, lichaamsperceptie, psychofarmacologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de neurale en de gedragsmatige effecten van S-ketamine ten opzichte van een placebo. Specifiek, onderzoeken wij de neurale effecten van S-ketamine op event-related potentials (ERPS) in een sensorische suppressie-taak en in een 'trait-adjective-taak'. Daarnaast onderzoeken wij de effecten van S-ketamine op de waarneming van de peripersoonlijke ruimte, de gevoelens van belichaming en de waarneming van de hartslag, middels gedragsmatige experimentele taken en metingen.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn de effecten van S-ketamine op de subjectieve beleving, gemeten door middel van vragenlijsten en een interview; de relatie tussen de subjectieve maten en de neurale en gedragsmatige effecten; en de relatie tussen persoonlijkheidsfactoren en de subjectieve effecten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De selectieve NMDA-antagonist ketamine wordt veel gebruikt als algemeen verdovingsmiddel en wordt in specifieke gevallen voorgeschreven als antidepressivum voor patiënten die lijden aan depressieve stoornissen (MDD). Terwijl de psychotrope effecten van ketamine, waaronder gevoelens van dissociatie, disembodiment en derealisatie, lang als bijwerkingen zijn beschouwd, wijst recent onderzoek erop dat ketamine-geïnduceerde veranderingen

in lichaams- en zelfperceptie kunnen bijdragen aan de therapeutische werkzaamheid van ketamine. Deze veranderingen en hun onderliggende neurocognitieve mechanismen zijn van belang voor het begrijpen van andere stoornissen die ook worden gekenmerkt door een afwijkende verwerking van interoceptieve en exteroceptieve lichaamssignalen, zoals angst, posttraumatische stressstoornis en anorexia nervosa. Dit onderzoek bouwt voort op neurochemische modellen van ketamine in combinatie met recente computationele en Bayesiaanse modellen van lichaams- en zelfperceptie. Door gebruik te maken van state-of-the-art experimentele cognitieve taken gecombineerd met elektro-encephalografie (EEG) metingen, zullen centrale voorspellingen over de neurocognitieve mechanismen die betrokken zijn bij ketamine-geïnduceerde veranderingen in lichaamsperceptie worden onderzocht. Hierdoor zal deze studie onze kennis uitbreiden over de primaire werkingsmechanismen van ketamine, de neurocognitieve basis van lichamelijk zelfbewustzijn en de relatie met klinische stoornissen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit project is het beoordelen van de acute effecten van de N-methyl-D-aspartaat receptor antagonist S(+)-Ketamine in vergelijking met placebo op lichaams- en zelfperceptie, met behulp van cognitieve experimentele taken en EEG bij gezonde vrijwilligers.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie maakt gebruik van een within-subjects dubbelblind cross-over experimenteel design. Deelnemers zullen deelnemen aan twee experimentele sessies, waarin zij ofwel S(+)-ketamine ofwel een zoutoplossing ontvangen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In de S(+)-ketaminesessie krijgen de proefpersonen een intraveneuze (IV) toediening van een continu infuus van 20 mg /uur (per 70 kg) gedurende 1 uur, gevolgd door een infuus van 30 mg /uur (per 70 kg) gedurende 1.5 uur. In de placebosessie krijgen de deelnemers een IV-toediening van 50 ml zoutoplossing.

## **Inschatting van belasting en risico**

In totaal bestaat de studie uit een screening van 20 minuten, en twee keer een experimentele sessie van 5 uur in het lab, gevolgd door een exit-interview. Tijdens de lab-bezoeken zullen de proefpersonen ongeveer 2 uur lang vragenlijsten en verschillende experimentele taken uitvoeren, en een EEG-meting zal worden verricht. Deelnemers ontvangen  $\approx$ 220 vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

## 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)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers 2. Leeftijd: 18-40 jaar 3. BMI < 30kg/m<sup>2</sup> 4. In staat zijn om informed consent te geven. 5. In staat zijn om de Engelse taal te spreken en te begrijpen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

1. Een gediagnosticeerde of vermoede neuromusculaire of een (familie)geschiedenis van een neuromusculaire aandoening. 2. Een voorgeschiedenis van allergische reacties op voedsel of medicatie, inclusief studiemedicatie 3. Gediagnosticeerde medische (inclusief hoge bloeddruk), neurologische of psychiatrische ziekte (inclusief een voorgeschiedenis van angst) 4. Alcoholmisbruik (> 21 eenheden/week) 5. Illegaal drugsgebruik in de afgelopen 30 dagen voor de deelname aan het onderzoek 6. Zwangerschap of borstvoeding 7. Deelname aan een medisch onderzoek in de maand voorafgaand aan het onderzoek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-10-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 24                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                        |
| Datum:              | 13-10-2023                                             |
| Soort:              | Eerste indiening                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)                    |
|                     | <a href="mailto:metc-ldd@lumc.nl">metc-ldd@lumc.nl</a> |

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2024

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     | NL84218.058.23 |