

Het effect van LSD op neurale synchronie, prosociaal gedrag, en relatie kwaliteit

Gepubliceerd: 13-09-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om dit te beoordelen zal het effect van een eenmalige toediening van LSD (50 µg) op neurale synchronie, prosociaal gedrag, en relatiekwaliteit, en de relatie tussen deze variabelen, worden beoordeeld tussen gezonde, romantische partners, wanneer zij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LSD hyperscanning

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

drug effects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neuropsychofarmacologie, Psychedelica, Sociaal gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificering van neurale synchronie (gedefinieerd als EEG fase-gelockte waarden) tussen koppels met behulp van eerder gevalideerde naturalistische interactieparadigma's. Specifiek tijdens de motorische samenwerkingstaak, empathie geven taak, en affectieve aanraking en oogcontact paradigma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zullen gebaseerd zijn op een uitgebreide evaluatie van de effecten van LSD op (pro)sociale cognitieve verwerking. Taken die eerder psychedelisch-geïnduceerde verbeteringen van (pro)sociaal cognitief gedrag hebben aangetoond zullen worden gebruikt, en aangepast om te worden uitgevoerd tussen dyades, of uitgebreid om het effect van LSD verder te verduidelijken. De taken zullen meten: empathie, zelf-ander onderscheid, altruïsme, sociale invloed verwerking, sociale afwijzing verwerking, creativiteit, socialiteit, en conflictoplossing. Subacute secundaire uitkomsten over (pro)sociale cognitieve verwerking zullen bepalen of LSD veranderingen teweegbrengt die langer duren dan de acute fase.

Tertiaire eindpunten zullen zijn: acute bepaling van LSD drugconcentraties in

het bloed, en subjectieve drugeffecten. Bovendien zal de invloed op sociaal relevante hormonen en cytokinen in het bloed worden nagegaan. Tenslotte zullen blijvende veranderingen in relatiekwaliteit, seksuele functie, en daaropvolgend persoonlijk welzijn gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek naar psychedelica heeft de afgelopen decennia een opleving gekend, die heeft geleid tot een golf van nieuwe studies waarin de effecten van deze stoffen bij zowel klinische populaties als bij gezonde vrijwilligers worden onderzocht. Wat klinische studies betreft, groeit het bewijs dat psychedelische stoffen zoals psilocybine, lyserginezuurdiethylamide (LSD) en ayahuasca een potentiële alternatieve behandeling zouden kunnen zijn voor veel voorkomende en moeilijk te behandelen psychiatrische aandoeningen, zoals depressie, angst, verslaving, en posttraumatische stressstoornis (PTSS). Eén van de mechanismen waar psychedelica zich op richten, en die een kenmerk is van schijnbaar alle psychiatrische stoornissen, zijn tekorten in sociale cognitieve vaardigheden. Het is herhaaldelijk gevonden dat een eenmalige inname van een psychedelische drug prosociaal gedrag verhoogt, zoals verhoogde empathie, bereidheid om gevoelige informatie over iemands leven te onthullen, en (emotionele) verbondenheid met anderen. De neurale onderbouwing van psychedelisch-geïnduceerde veranderingen in prosociaal gedrag is tot op heden echter onbekend. Wij stellen de hypothese voorop dat psychedelica dergelijk prosociaal gedrag verhogen door het verhogen van neurale synchronie, wat de koppeling is van hersenactiviteit tussen twee of meer mensen; het is gevonden dat het ten grondslag ligt aan sociale verbondenheid en verschillende vormen van gedeeld prosociaal gedrag. Hyperscanning maakt het mogelijk om de electroencefalografie (EEG) activiteit van meerdere hersenen tegelijk te meten, en zo de neurale synchronie in dyades te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Om dit te beoordelen zal het effect van een eenmalige toediening van LSD (50 µg) op neurale synchronie, prosociaal gedrag, en relatiekwaliteit, en de relatie tussen deze variabelen, worden beoordeeld tussen gezonde, romantische partners, wanneer zij de stof gelijktijdig toegediend krijgen.

Primaire doelstellingen:

De primaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten van één dosis LSD (50 µg) op de neurale synchronie, zoals beoordeeld via EEG hyperscanning, tussen leden van een romantisch koppel.

Secundaire doelstellingen:

Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of LSD (50 µg) (pro)sociaal gedrag, gedefinieerd door veranderingen in empathie, zelf-ander onderscheid, altruïsme, sociale invloed verwerking, sociale afwijzing verwerking, creativiteit, socialiteit, en conflictoplossing, tussen de leden van het romantische paar verbetert (beoordeeld via taakbatterijen en vragenlijsten), en of uitkomstmaten van prosociaal gedrag correleren met neurale synchronie.

Tertiaire doelstellingen:

Tertiaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten van LSD (50 µg) op de relatiekwaliteit, zoals beoordeeld via subjectieve vragenlijsten die relatie- en seksuele tevredenheid meten, op vaste tijdstippen na de dag van acute toediening. De uitkomstvariabelen relatiekwaliteit zullen gecorreleerd worden met de uitkomstvariabelen neurale synchronie en prosociaal gedrag, om na te gaan of er een verband is. Daarnaast omvatten tertiaire doelstellingen de beoordeling van LSD, metabolomics, oxytocine, en cytokine concentraties in het bloed.

Onderzoeksopzet

De studieopzet zal worden uitgevoerd volgens een dubbelblind, placebogecontroleerd, 2-weg cross-overontwerp. Gezonde proefpersonen met een relatie zullen een placebo en een orale dosis van 50 µg LSD krijgen, waarbij beide proefpersonen dezelfde behandeling krijgen op dezelfde testdag. Na de eerste dag van de dosering komen de deelnemers 2 dagen later terug om vervolgmetingen te doen. Tot vier dagen na de dag van de dosis vullen ze korte vragenlijsten in over hoe ze zich voelen en over hun waargenomen relatiekwaliteit. Tussen elke doseringsconditie zal er een minimum van 14 dagen washout zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

50 microgram LSD opgelost in ethanol, resulterend in een 1 mL oplossing, placebo (1mL ethanol) per oraal

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers zullen worden ingeschreven voor minimaal vier weken, die zal bestaan uit vijf lab bezoeken, en het ondergaan van twee drug voorwaarden in totaal. Tijdens het eerste lab bezoek, zullen de deelnemers onafhankelijk van elkaar een volledige medische screening ondergaan (onderzoek van de medische voorgeschiedenis, laboratoriumonderzoek, elektrocardiogram, en bloed- en urinemonsters zullen worden genomen) door een gediplomeerd arts die hun veiligheid garandeert. De volgende vier labbezoeken bestaan uit de officiële testdagen, twee acute testdagen waarop de deelnemers de medicamenteuze behandeling krijgen, en twee korte follow-up bezoeken die 2 dagen na elke medicamenteuze behandeling plaatsvinden. Bovendien zal de deelnemers worden gevraagd om korte vragenlijsten te beantwoorden tot 4 dagen na de toediening van de behandeling, vanuit huis. Elke testdag zal gelijktijdig met beide partners worden uitgevoerd.

De acute testdag bestaat uit het innemen van de behandeling (50 mcg LSD of placebo) door beide partners. De veiligheidsrisico's van LSD zijn voornamelijk van psychologische aard, d.w.z. voorbijgaande angst, die vaak optreedt bij het begin van het effect van de drug. Bij de in dit onderzoek gebruikte doses LSD wordt verwacht dat de proefpersonen hun gedachten grotendeels onder controle zullen houden en dat zij zich, in tegenstelling tot psychotische patiënten, bewust zullen blijven van de voorbijgaande toestand van de door de drug veroorzaakte ervaring. Negatieve ervaringen (bad trips) en flashback-verschijnselen kunnen zich bij LSD voordoen, meestal in ongecontroleerde omstandigheden en bij veel hogere doses dan in deze studie zijn gebruikt. Bij eventuele psychiatrische complicaties na de studiesessie en ook als de deelnemers negatieve ervaringen in verband met het onderzoek willen bespreken, kunnen zij contact opnemen met de onderzoeksarts die ook na de testdagen verdere hulp zal bieden. De fysiologische effecten zijn beperkt en omvatten sympathomimetische effecten zoals een stijging van de systolische bloeddruk, de lichaamstemperatuur en de pupilgrootte wanneer men onder invloed van het geneesmiddel is.

Tijdens de acute testdag zullen ook bloedmonsters, urinemonsters, een EEG-scan, computertaken, een op video opgenomen praattaak en vragenlijsten worden ingevuld. Het urinemonster en het eerste bloedmonster worden vóór de toediening van de behandeling afgenomen. De overige vijf bloedmonsters zullen worden gebruikt om LSD, metabolomics, oxytocine, en cytokine concentraties te bepalen op vastgestelde tijdstippen na de drug toediening. Twee dagen na de medicamenteuze behandeling komen de deelnemers terug om een bloedstaal te nemen voor cytokinebepalingen, korte taken uit te voeren om prosociaal gedrag te beoordelen, en een video-opname van een praattaak te voltooien. Tot vier dagen na de drugbehandelingen zullen de deelnemers gevraagd worden om korte vragenlijsten te beantwoorden over relatiekwaliteit en seksueel functioneren. De dagen van de acute drugtesten worden afgewisseld door 14 dagen, om een

uitwasperiode mogelijk te maken. In de loop van het medisch onderzoek en de laboratoriumbezoeken zullen de deelnemers in totaal 203 ml bloed afstaan. Indien zij klachten ondervinden, zal contact worden opgenomen met de medische supervisor. Het totale ongemak dat de vrijwilliger ondervindt, is minimaal wanneer alle voorzorgsmaatregelen in aanmerking worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Inzicht in de procedures en de risico's verbonden aan het onderzoek.

Leeftijd tussen 18 en 40 jaar oud.

Een vaste relatie hebben voor ten minste 6 maanden.

Vaardige kennis van de Engelse taal

Eerdere ervaring met ten minste één psychedelische drug (psilocybine, LSD, mescaline, Ayahuasca, DMT, 5-MeO-DMT), maar niet binnen de afgelopen 3 maanden

afwezigheid van ernstige medische aandoeningen zoals vastgesteld bij medisch onderzoek en laboratoriumanalyse

Afwezigheid van een belangrijke psychologische aandoening zoals vastgesteld door medisch onderzoek

Vrij van psychotrope medicatie

Deelnemers moeten bereid zijn af te zien van het gebruik van illegale psychoactieve stoffen tijdens het onderzoek.

Deelnemers moeten bereid zijn om alleen alcoholvrije vloeistoffen te drinken en geen koffie, zwarte of groene thee, of energiedrank na middernacht van de avond voor de studiesessie, evenals tijdens de studiedag.

Deelnemers moeten bereid zijn om binnen 24 uur na toediening van de stof geen verkeersvoertuig te besturen of machines te bedienen.

Normaal gewicht, body mass index (gewicht/lengte²) tussen 18 en 28 kg/m²

Vertaald met www.DeepL.com/Translator (gratis versie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van drugsverslaving (vastgesteld aan de hand van de medische vragenlijst, de drugsvragenlijst en het medisch onderzoek)

Eerdere ervaring met ernstige bijwerkingen van psychedelische drugs (angst- of paniekaanvallen)

Zwangerschap of borstvoeding

Hypertensie (diastolisch > 90 mmHg; systolisch > 140 mmHg)

Huidige of voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)

Psychotische stoornis bij eerstegraads familieleden

Elke chronische of acute medische aandoening

Voorgeschiedenis van hartfunctiestoornissen (aritmie, ischemische hartziekte,...)

Voor vrouwen: geen gebruik van een betrouwbaar anticonceptiemiddel

Roken van tabak (>20 per dag)

Overmatig drinken (>20 alcoholische consumpties per week)

Ervaring met een volledige dosis van een psychedelicum in de laatste drie maanden

Vertaald met www.DeepL.com/Translator (gratis versie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL80435.068.22