

HET WISSEN VAN ROOKGEHEUGEN MET EEN RETRIEVAL-DISTRACTOR PROTOCOL

Gepubliceerd: 26-07-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Proof-of-principle dat een 3-daagse interventiemethode, waarbij verslavingsgeheugen wordt opgeroepen en gedesensitiseerd, leidt tot een verminderd vermogen van nicotine-gerelateerde omgevingsprikkels om craving naar sigaretten op te roepen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

wissen rookgeheugen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nicotine verslaving, rookverslaving

Aandoening

tabakverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, exposure therapie, geheugen, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 dag voor de interventie en 1 dag na de interventie wordt de mate van cue-geïnduceerde craving (hunkering naar sigaretten) aan de hand van blootstelling aan nicotine cues en met behulp van vragenlijsten bepaald. In een follow-up na 2 weken en 3 maanden wordt de nicotine-afhankelijkheid gemeten. We maken gebruik van een gevalideerde en naar het Nederlands vertaalde vragenlijst om verschillende aspecten van sigaretten-craving te bepalen. De Questionnaire of smoking urges (QSU) bevat 10 statements, waaronder bv *Ik zou meer controle hebben over de dingen als ik op dit moment kan roken*, die worden gescoord op een 7-punts schaal van *helemaal mee oneens* tot *helemaal mee eens*. De craving-score wordt bepaald tijdens de exposure-test 1 (baseline; voor de interventie) en tijdens exposure-test 2 (na de interventie). De verschilscore in absolute termen is de uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Fysiologische maten voor cue-reactiviteit: bloeddruk, hartslag en huidweerstand tijdens exposure test 1 en 2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland rookt nog steeds bijna een kwart van de bevolking van 12 jaar en ouder. Nicotine wordt beschouwd als een van de meest verslavende middelen in

onze maatschappij. Roken verhoogt in sterke mate het risico op longkanker, verschillende andere vormen van kanker, hartfalen, beroerte, chronische longziekten en een groot aantal andere medische condities. Daarmee is roken de belangrijkste vermijdbare oorzaak van ziekte, invaliditeit en mortaliteit in ons land. Momenteel is er geen effectieve en adequate therapie voor rookverslaving. Het helpen met stoppen en het voorkomen van terugval heeft, naast preventie, momenteel de hoogste prioriteit. In deze studie willen wij onderzoek doen naar de effectiviteit van een nieuwe interventiemethode die erop gericht is het opgeroepen verslavingsgeheugen te manipuleren en uit te doven.

Doel van het onderzoek

Proof-of-principle dat een 3-daagse interventiemethode, waarbij verslavingsgeheugen wordt opgeroepen en gedesensitiseerd, leidt tot een verminderd vermogen van nicotine-gerelateerde omgevingsprikkelers om craving naar sigaretten op te roepen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo gecontroleerde interventie studie met een 2 weken en 3 maanden follow-up. De primaire uitkomstmaten worden gemeten op dag 1 (baseline), dag 5 (na de interventie) en gedurende de follow-up door een onderzoekassistent die blind is voor de experimentele conditie. De experimentator begeleidt de interventie zelf en heeft noodzakelijkerwijs kennis van de experimentele conditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie bestaat uit 3 sessies van 45 minuten waarin de experimentele groep (n=40) lopende in een virtuele omgeving afwisselend wordt blootgesteld aan visuele roken-gerelateerde prikkels en distractor stimuli. De controle groep (n=40) krijgt neutrale stimuli aangeboden in plaats van de distractor stimuli.

Inschatting van belasting en risico

Participanten dienen gedurende de studie van 5 dagen te stoppen met roken. Hiervoor worden ze beloond met €20 per dag. Naast self-report worden dagelijks blaastesten gedaan voor CO bepaling. Op dag 1 vindt een baseline exposure-test plaats en worden craving vragenlijsten afgenomen. Op dag 2, 3 en 4 vindt de interventie plaats en op dag 5 wordt een tweede exposure-test afgenomen en craving gemeten. Er bestaat het risico dat de craving die opgeroepen wordt door blootstelling aan nicotine-gerelateerde prikkels tijdens de exposure testen en de interventie leidt tot terugval in rookgedrag. Aangezien deze prikkels ook in de eigen leefomgeving voortdurend aanwezig zijn, is het extra risico hierop gering. In principe is er geen extra risico aangezien de participanten hooguit weer terugkeren naar de situatie van voor de studie. Daarnaast is er een kans

dat de interventie leidt tot een verminderde gevoeligheid om terug te vallen in rookverslaving, hetgeen uiteraard positief is. De interventie zelf brengt geen gezondheidsrisico's met zich mee. Participanten zullen na de studie informatie meekrijgen over hulp bij het stoppen met roken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
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)

1) tussen de 25 en 55 jaar

- 2) minimaal 10 jaar gerookt
- 3) ≥ 10 sigaretten per dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) neurologische stoornissen 2) lifetime diagnose of behandeling voor psychose of manie, 3) andere psychiatrische diagnose of behandeling in het afgelopen jaar 4) huidig gebruik van psychofarmaca 5) huidige middelenafhankelijkheid, behalve nicotine en 6) mobiele beperking en 7) onvermogen om de studieprocedures te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-07-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	3MDR
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27225

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63887.029.18
OMON	NL-OMON27225