

Stressvrij wakker worden: de rol van noradrenaline in de verwerking van emoties tijdens slaap

Gepubliceerd: 26-04-2024 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

We willen de basis leggen voor nieuwe interventies door een diepgaand inzicht te verwerven in individuele verschillen in de nachtelijke adaptatie van het emotionele geheugen en de vervormbaarheid daarvan door noradrenerge modulatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRESSVRIJ WAKKER WORDEN

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornis, slapeloosheid

Aandoening

insomnia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Herseninstituut

Overige ondersteuning: ZonMW grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, slaap, slapeloosheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de nachtelijke oplossing van recentelijk emotionele stress (karaoke taak) zoals gemeten door een subjectieve vraag (hoe beschaamd voelt u zich door dit fragment), zowel als hartslag afgeleid van een electrocardiogram.

Secundaire uitkomstmaten

De andere autonome responsen op de karaoke taak zullen worden gebruikt als secundaire studieparameters, dit betreft de galvanische huidrespons, bloosrespons, gezichtselektromyografie, evenals de subjectieve beoordelingen van valentie en arousal.

De overnachtelijke oplossing van langdurige emotionele stress (autobiografische geheugentaak) zal ook gebruikt worden als secundaire studieparameter, dit betreft dezelfde autonome en subjectieve metingen als de karaoke taak. De metingen zullen de stress kwantificeren als uitgelokt bij de herhaaldelijke blootstelling aan een herbeleefde schaamtevolle ervaring uit het verleden, een techniek succesvol gebruikt door ons en anderen. Ten slotte zal exploratief een geïndividualiseerde stressrespons worden meegenomen, gedefinieerd als de sterkste objectieve stressrespons tijdens de karaoke-taak in de avond (i.e. de

fysiologische meting met de grootste verandering tussen de karaoke-taak en baseline). Hiermee kunnen we rekening houden met het feit dat schaamte zich op een andere manier lichamelijk uit bij verschillende individuen.

Andere studieparameters zijn autonome rusttoestand karakteristieken (electrocardiogram, galvanische huidrespons, bloosrespons en gezichtselektromyografie) en karakteristieken afkomstig van de nachtelijke elektro-encefalogram (EEG) meting, met name wat betreffende REM slaap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende en kostbare psychische stoornissen zijn angst- en stressgerelateerde stoornissen (ASRD) en slapeloosheidsstoornissen (ID). Het huidige transdiagnostische project wil antwoorden vinden op de vraag waarom angstige en verontrustende ervaringen of rusteloze nachten voortduren tot chroniciteit van ASRD en ID en middelen aanreiken voor een betere behandeling en preventie.

Doel van het onderzoek

We willen de basis leggen voor nieuwe interventies door een diepgaand inzicht te verwerven in individuele verschillen in de nachtelijke adaptatie van het emotionele geheugen en de vervormbaarheid daarvan door noradrenerge modulatie.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde placebo-gecontroleerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen op afzonderlijke nachten een eenmalige dosis Atomoxetine (40 mg), Nebivolol (5 mg), Daridorexant (25 mg), Clonidine (50 mcg) en placebo toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen een eenmalige dosis Atomoxetine (40 mg), Nebivolol (5 mg), Daridorexant (25 mg), Clonidine (50 mcg), en een placebo in de loop van de studie. Uit eerdere studies is gebleken dat een eenmalige dosis van 40 mg Atomoxetine, 5 mg Nebivolol, 50 mcg Clonidine, en 25 mg Daridorexant goed wordt verdragen bij gezonde volwassenen met zeer weinig bijwerkingen. Gezien de uitgebreide uitsluitingscriteria, de screeningprocedure en de constante controle van de proefpersonen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Herseninstituut

Meibergdreef 47
Amsterdam 1105BA
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Herseninstituut

Meibergdreef 47
Amsterdam 1105BA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een vrijwilliger voldoen aan de twee inclusiecriteria van een leeftijd van 18 jaar of ouder en het vermogen om online vragenlijsten en dagboeken in de Nederlandse taal in te vullen.

Om de ernst van angst en slapeloosheid mee te nemen als covariaten in onze analyse, zullen we de Insomnia Severity Index (ISI; Morin et al., 2011) en de Generalized Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7; Williams, 2014) scores van geïnteresseerde vrijwilligers beoordelen. Deze scores hebben geen effect op de eventuele inclusie. Vrijwilligers ondergaan tevens formele diagnostische procedures volgens de DSM-5 (M.I.N.I.; Sheehan et al., 1998) alleen voor beschrijvende doeleinden. Voldoen aan de criteria van een diagnose is geen inclusie criterium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- andere relevante behandeling voor ASRD of ID ten tijde van de studie - hetzij farmacologisch, hetzij met cognitieve gedragstherapie (CGT)
- diagnose van andere psychische stoornissen dan ASS of ID (gelijktijdig optredende depressie is toegestaan).
- gebruik van psychotrope medicatie
- geschiedenis van hart- en vaatziekten
- hartproblemen bij eerstegraads familieleden
- HR < 60 (bpm)
- bloeddruk < 90/60 of bloeddruk > 170/100 (systolisch/diastolisch mmHg)
- suikerziekte
- lever- of nierziekten
- hyperactieve productie van schildklierhormonen
- epilepsie
- medicijnen die contra-indicatief zijn voor het gebruik van Atomoxetine, Nebivolol, Clonidine, of Daridorexant (zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken)
- zwangerschap
- Het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2024
Aantal proefpersonen:	59
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84049.100.23