

Onderzoek naar de rol van het dopamine D2 receptor systeem bij pornografieverslaving.

(Officiële titel: De rol van het dopamine D2 receptorsysteem bij pornografieverslaving – een [¹¹C]-Raclopride PET studie)

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN DEELNEMERS

Geachte mevrouw/mijnheer,

U heeft aangegeven misschien mee te willen doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar dopamine (een signaalstof in de hersenen) bij mensen met een mogelijke pornografieverslaving. Dit onderzoek is erop gericht om te onderzoeken of er een verminderde werking is van dopamine bij mensen met deze verslaving. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten of gezonde vrijwilligers. Graag vragen wij uw hulp om aan een onderzoek mee te werken. In deze brief willen wij u graag informatie geven over het doel van het onderzoek waarvoor u in aanmerking komt, de te gebruiken onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan.

.

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen heeft en hierover nog vragen heeft kunt u die met een van de artsen die bij het onderzoek betrokken is en/of met een onafhankelijke arts die niet bij het onderzoek betrokken is bespreken. De contactgegevens worden aan het eind van deze informatie genoemd. Als u vindt dat u voldoende informatie heeft kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

Om wat voor onderzoek gaat het?

Het onderzoek richt zich op de werking van dopamine bij mensen die veelvuldig van pornografie gebruik maken, en hier mogelijk aan verslaafd zijn. Momenteel is nog erg weinig bekend over pornografieverslaving. Het is onduidelijk of het als een echte verslaving moet worden beschouwd. Hierdoor kan de diagnose moeilijk worden gesteld en is onvoldende duidelijk op welke manier dit behandeld zou moeten worden. Bij dit onderzoek wordt gekeken naar de rol van de dopamine-2 (D2)-receptor bij pornografieverslaving. Van deze receptor is bekend dat het een belangrijke rol speelt bij veel verslavingen. Voorgaand onderzoek heeft duidelijk gemaakt dat er bij verschillende vormen van verslaving, zoals bij cocaïne, alcohol, heroïne en gokverslaving, er een verminderde beschikbaarheid is van de D2-receptor in het *striatum*. Het *striatum* is een deel van de hersenen dat bij verslaving een belangrijke rol speelt. We denken dat de D2 receptor eveneens een rol kan spelen bij de verslaving aan pornografie. In dit onderzoek willen we daarom bepalen of er een verminderde beschikbaarheid is van D2-receptoren bij mensen die mogelijk verslaafd zijn aan pornografie.

We zijn hiervoor op zoek naar gezonde mannelijke vrijwilligers tussen de 18 en 45 met een pornografieverslaving.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u heeft besloten dat u mee wilt doen met het onderzoek moet u een verklaring ondertekenen. Hierin staat onder andere dat u goed bent geïnformeerd en dat u toe stemt met deelname. Het onderzoek zelf bestaat uit verschillende stappen die in de tekst hieronder worden beschreven. De stappen zijn ook weergegeven in een schema op pagina 3.

Stap 1 Allereerst zullen we moeten bepalen of u wel geschikt bent om mee te doen. Daarvoor wordt u gevraagd een aantal korte vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten zijn bedoeld om inzicht te verschaffen in eventueel verslavend gedrag ten aanzien van pornografie en factoren die van invloed kunnen zijn op het onderzoek. Daarnaast kan er door de onderzoekers in uw medisch dossier worden gekeken om te onderzoeken of u geschikt bent. Binnen 2 weken wordt u door de hoofdonderzoeker schriftelijk op de hoogte gesteld of u in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek.

De vragenlijsten bevatten vragen gericht op:

- Demografische gegevens: leeftijd, geslacht, opleiding, seksuele voorkeur en relationele status.
- Het actuele en historische gebruik van online pornografie.: “Hoe vaak besteedt u gewoonlijk tijd aan online pornografie?” en “Op een dag dat u tijd besteedt aan online porno, hoeveel tijd besteedt u hier dan gemiddeld aan?” en “Hoeveel jaar heeft u met enige regelmaat porno gebruikt?”.
- Symptomen van depressiviteit
- Kenmerken van impulsiviteit en spanningsbehoefte

Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten duren.

Belangrijk om te weten is dat u niet mee kan doen met het onderzoek als u:

- Psychofarmaca heeft gebruikt in de laatste 30 dagen
 - In de laatste 6 maanden behandeld geweest bent met met antidepressiva, neuroleptica, hypnotica, corticosteroiden, eetlust verminderaars, geslachtshormoon, opiaten of dopaminerge medicatie
 - Een gediagnosticeerde psychiatrische stoornis heeft
 - Een actieve lichamelijke en/of hersenaandoening heeft
 - Een epileptische stoornis heeft of een hersentrauma heeft doorgemaakt
 - Mee doet aan een onderzoek waarbij u studiemedicatie gebruikt
 - Verslaafd bent aan/misbruik maakt van alcohol en/of drugs (zoals het drinken van meer dan 30 alcoholische consumpties per maand of elk druggebruik in de voorafgaande 30 dagen)
 - Als u minder dan een jaar geleden mee heeft gedaan aan wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van radioactieve straling
 - Als u claustrofobisch (bang voor kleine ruimtes) bent
 - Als u metalen voorwerpen in of bij uw lichaam draagt die niet kunnen worden verwijderd.
- Dit is omdat u voor het onderzoek een MRI scan moet ondergaan. De magneet in de MRI scanner trekt metalen voorwerpen aan en wanneer deze zich in of bij uw lichaam bevinden kan dat schade veroorzaken.

Het zou kunnen dat u niet geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek, bijvoorbeeld omdat metalen voorwerpen in uw lichaam draagt. Dat is niet erg, maar u kunt dan niet mee doen aan het onderzoek. Dit heeft verder geen enkele gevolgen voor u.

Stap 2 Psychiatrisch interview door een onderzoeker van de psychiatrie. Er wordt een gestructureerd interview afgenomen, gericht op het eventuele vóórkomen van psychiatrische symptomen. Hiermee wordt nagegaan of er sprake kan zijn van een (doorgemaakte) psychiatrische stoornis die van invloed zou kunnen zijn op het onderzoek. U wordt hiervoor opgeroepen. Dit interview duurt tussen de 15 en 30 minuten. Als er geen belangrijke symptomen worden gevonden, gaat u door naar stap 3 en 4.

Stap 3 Binnen 1 tot 4 weken nadat er is bepaald of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek zal de PET scan plaatsvinden. PET staat voor Positron Emissie Tomografie, een techniek waarmee doormiddel van injectie van radioactieve vloeistoffen allerlei processen in het lichaam en in de hersenen kunnen worden afgebeeld. De PET scan wordt gebruikt om te kijken naar de werking van dopamine in uw hersenen. In uw arm krijgt u een infuus voor de injectie van de radioactieve vloeistof. Deze radioactieve vloeistof bindt zich vervolgens aan de dopamine-receptoren in de hersenen. De vloeistof zendt radioactiviteit uit die door een PET camera kan worden gemeten en in een beeld kan worden omgezet. De PET scan zelf duurt ongeveer 60 minuten. De totale duur voor het PET onderzoek, inclusief voorbereiding en het verwijderen van het infuus, is ongeveer 2 uur.

Stap 4 Binnen 1 week voor of na de PET scan zal de MRI scan plaatsvinden. Wanneer dit de voorkeur heeft, kan dit op dezelfde dag als de PET scan plaatsvinden. Een MRI scanner maakt een drie dimensioneel plaatje van de binnenkant van je lichaam. De scanner maakt onderscheid tussen weefsels (zoals bloed, vet- en orgaanweefsel) op basis van de dichtheid van waterstof atomen. De MRI scan is nodig om informatie over de anatomie van de hersenen te geven. Deze informatie kan vervolgens gekoppeld worden aan de PET scan, zodat precies duidelijk wordt waar de radioactiviteit wordt opgenomen. Met behulp van een grote, sterke magneet kan de MRI scanner bepalen waar hoeveel waterstof atomen zitten. Omdat de MRI scan gebruik maakt van een magnetisch veld, zult u voorafgaande aan de scan gevraagd worden alle magnetische materialen (zoals sieraden) te verwijderen. Ook zult u zich moeten omkleden, omdat ook uw kleding magnetische materialen kan bevatten. Kleding voor in de MRI is aanwezig en u kunt uw ondergoed in principe aanhouden. Wanneer u bent omgekleed wordt u op een bed gelegd en wordt uw hoofd in een spoel geplaatst. Deze is niet helemaal dicht, zodat u er doorheen kunt kijken. Vervolgens wordt u de camera in geschoven. De MRI scan duurt ongeveer 45 minuten. De totale duur voor het MRI onderzoek, inclusief voorbereiding, is ongeveer 1 uur en 15 minuten.

Wat wordt er van u verwacht?

Het belangrijkste dat we van uw vragen is een tijdsinvestering. U zult ongeveer drie dagdelen besteden aan het onderzoek, voor de vragenlijsten, PET scan en MRI scan. Deze dagdelen zijn verspreid over maximaal 1-4 weken. De PET en de MRI scan kunnen – bijvoorbeeld als u van

ver moet komen – op één dag in het UMC Groningen plaatsvinden. De maximale tijd die u naar schatting aan het gehele onderzoek zult besteden is ongeveer 4,5 uur (vragenlijsten, PET scan en MRI scan). Voor de scans is het belangrijk dat u zich houdt aan de afgesproken tijdstippen. Voorafgaande aan de PET vragen we u 6 uur te vasten en niet te roken op de dag van het onderzoek. Dit vragen we omdat eten en roken invloed kan hebben op de resultaten van de PET scan. Water en thee (zonder suiker) drinken is geen probleem en ook uw eventuele medicijnen kunt u gewoon slikken. Voorafgaande aan de MRI scan worden u geen beperkingen opgelegd

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Er zijn geen directe voordelen aan het meedoen met de studie. Wel zult u een bijdrage leveren aan de kennis over de werking van dopamine bij mogelijke pornografieverslaving.

Er zijn een aantal mogelijke nadelen aan het meedoen met de studie:

Voor de PET scan krijgt u een radioactieve stof ingespoten, maar de hoeveelheid van de straling is erg laag.

Tijdinvestering: voor de scans, het interview en de vragenlijsten zult u op tijd aanwezig moeten zijn en zult u tijd moeten investeren.

Stralingsbelasting

Bij PET wordt gebruik gemaakt van radioactieve stoffen. Voor deze studie is dat [11C]-raclopride. Deze stof blijft maar kort radioactief. Na de scan van 60 minuten is er nog maar één achtste radioactiviteit over. Er zijn daarom geen speciale maatregelen nodig na het onderzoek.

Door de hoeveelheid toegediende radioactiviteit geeft een stralingsbelasting ontvangt u een hoeveelheid straling van ongeveer 1,37 milliSievert (mSv). Ter vergelijking: dit is ongeveer de helft van de gemiddelde straling vanuit de omgeving in Nederland van 2,5 mSv per jaar.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen of wil stoppen met het onderzoek kan dat altijd. Dit kunt u dan doorgeven aan de onderzoeker per telefoon, email of in een persoonlijk gesprek. U hoeft geen reden door te geven voor het niet willen deelnemen of het stoppen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken. Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar zijn, beëindigt de onderzoeker uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek direct.

Hoe worden mijn gegevens behandeld?

Alle gegevens die ten behoeve van het onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze onderzoeksgegevens zullen onder een code worden opgeslagen. Alleen de onderzoeksarts weet welke code bij uw onderzoeksgegevens horen. De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door toezichthoudende instanties als

bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degene die deze controles uitvoeren hebben allen een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt. De resultaten van het onderzoek kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. Ook hierin zal uw naam nooit worden genoemd.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Als het onderzoek is geëindigd hoeft u geen verdere procedures te doorlopen. Vroegtijdig stoppen met het onderzoek brengt geen risico's met zich mee.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door onverwacht letsel of overlijden als gevolg van deelname aan het onderzoek. Ook onverwachte schade die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. Zie voor de verzekerde bedragen, de uitsluitingsgronden en de adresgegevens van de verzekeraar, de bijlage.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts en eventueel behandelende specialisten zullen niet worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek.

Wat gebeurt er wanneer er onverwachte bevindingen zijn?

Wanneer er onverwachte bevindingen zijn, bijvoorbeeld als uw MRI of PET scan er anders uit ziet dan verwacht en we dit niet kunnen verklaren, zal er contact worden opgenomen met uw huisarts. Uw huisarts zal dan, indien nodig, contact met u opnemen. Wanneer u niet wilt dat er contact wordt opgenomen bij onverwachte bevindingen, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten voor deelname. Voor deelname aan het onderzoek ontvangt u een vergoeding van €50,- en zullen uw reis- en parkeerkosten worden vergoed.

Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen, komen er nog vragen bij u op dan en in spoedeisende gevallen kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, dr. J. Doorduyn telefonisch te bereiken via het telefoonnummer 050-3613311 .

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u contact opnemen met dr. Hans Klein, tevens telefonisch te bereiken via het nummer 31-503610892. Dr. Klein is werkzaam als psychiater, maar niet direct bij het onderzoek betrokken.

Ondertekening toestemmingsverklaring

U hebt twee weken bedenktijd voordat u toestemming hoeft te verlenen voor deelname aan de studie. In deze twee weken heeft u de gelegenheid tot het stellen van vragen en inwinnen van nadere informatie. Voor nadere informatie kunt u terecht bij Dr. Janine Doorduyn, onderzoeker, tel. 050-3613311 of drs. G.N. Stormezand, e-mail: g.n.stormezand01@umcg.nl. Indien u behoefte heeft aan een onafhankelijk advies over dit onderzoek kunt u terecht bij dr. Klein. U kunt hem bereiken op telefoonnummer Tel. 050-3610892.

Namens:

Dr. Janine Doorduyn
Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming
Tel. 050-3613311

Gilles Stormezand, MSc.
Arts assistent in opleiding tot nucleair geneeskundige
Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming
Tel. 050-3610151

Bijlagen

- Toestemmingsverklaring
- Verzekeringstekst

TOESTEMMINGSFORMULIER

Onderzoek naar de rol van het dopaminerge systeem bij pornografieverslaving met behulp van beeldvormend onderzoek.

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor vrijwilligers (PA-1) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming tot het opnemen van contact met mijn huisarts bij onverwachte bevindingen.
- Ik geef toestemming tot het inzien van mijn medisch dossier ten behoeve van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mij opnieuw te benaderen voor onderzoek na afloop van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming aan de toezichthoudende instanties om mijn medische gegevens in te zien om te controleren of de gegevens, die voor het onderzoek verzameld zijn, juist zijn.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij bovengenoemde proefpersoon volledig geïnformeerd te hebben over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker :

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door letsel of overlijden die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoek dat door het Universitair Medisch Centrum Groningen en de Rijksuniversiteit Groningen wordt verricht, maximaal € 3.500.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 450.000,- per proefpersoon. Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen.

Van de dekking door de verzekering is uitgesloten:

- schade van te verwachten risico's zoals beschreven in de schriftelijke informatie voor proefpersonen, tenzij deze ernstiger zijn dan beschreven;
- bij deelname door patiënten: schade door verslechtering van de gezondheid of het uitblijven van de verbetering van de gezondheid;
- schade waarvan (nagenoeg) zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zal voordoen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook geopenbaard zou hebben wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;
- schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon;

De verzekering is afgesloten bij Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed, Postbus 191, 2270 AD VOORBURG, onder polisnummer 624.529.102.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met Dr. J. Doorduyn (onderzoeker) telefoonnummer 050-3613311 in verbinding te stellen en haar aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929 of 050-3614304.