

Etude de l'effet de l'ocytocine en spray nasal sur les activations cérébrales liées à l'attachement en population générale (OTACLA)

2014-004762-23

Promoteur : CHRU de Besançon
2, place Saint-Jacques
25030 BESANCON CEDEX

Médecin coordonnateur : Dr Lauriane Coady-Vulliez
Service de Psychiatrie, CHRU Besançon
Tel. : 03.81.21.81.54

- **Le but de l'étude :**

Nous cherchons à identifier les zones cérébrales qui sont activées lors de la visualisation d'images émotionnelles après une inhalation d'ocytocine en comparaison à une inhalation de placebo.

- **Le déroulement de l'étude :**

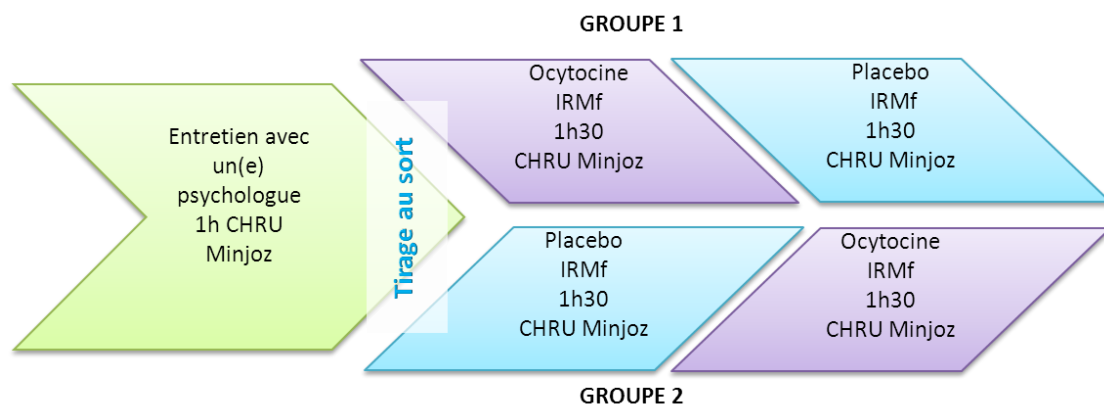
Cette étude interventionnelle est réalisée au sein du CHRU de Besançon. Elle implique la participation de 80 hommes droitiers âgés de 18 à 26 ans.

Phase 1 : Vous devez remplir le questionnaire RSQ disponible en ligne et le renvoyer à l'adresse suivante : etude.otacla@gmail.com.

Un tirage au sort sera réalisé pour sélectionner les futurs participants.

Phase 2 : elle se déroule en 3 temps au CHRU Minjoz :

1. Entretien d'1h concernant vos relations avec votre entourage.
2. Inhalation d'ocytocine ou placebo.
Attente de 45 min.
IRMf avec visualisation d'images.
Durée totale : 1h30.
3. Inhalation d'ocytocine ou placebo.
Attente de 45 min.
IRMf avec visualisation d'images.
Durée totale : 1h30.



- **Les bénéfices attendus :**

Vous n'avez pas de bénéfices directs à participer à cette étude mais votre participation permettra l'approfondissement des connaissances concernant l'impact de l'ocytocine sur la régulation émotionnelle et ainsi ouvrir la voie à son utilisation en clinique comme traitement complémentaire à la prise en charge psychologique des adolescents en souffrance.

- **Les risques prévisibles**

Seule l'inhalation d'ocytocine peut présenter un risque dû à l'apparition d'effets indésirables.

L'ocytocine est une protéine synthétisée naturellement par le cerveau. Elle est impliquée, notamment, dans la formation des comportements sociaux, dans la mise en place du lien mère-bébé et dans la gestion du stress. La forme nasale utilisée dans cette étude n'a pas l'autorisation de mise sur le marché en France, mais elle est utilisée dans certains pays européens (Suisse, Autriche) pour favoriser la lactation et dans de nombreuses études. Les effets indésirables rapportés sont : irritation nasale, sécrétion de larmes, nausées et vomissements, sauf cas exceptionnels d'hypersensibilité et de surdosage. Il est important de souligner qu'en dose unique, la majorité des études ne rapportent pas d'effets indésirables.