

GRASS studie: Cannabidiol voor het verminderen van spanning, bezorgdheid en piekeren bij hersentumormpatiënten

Gepubliceerd: 22-07-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of drie weken lang CBD spanningsklachten kan verminderen bij hersentumormpatiënten in de stabiele fase kan verminderen, en zo kwaliteit van leven kan verbeteren. Depressieve klachten, slaap/vermoeidheid en algehele kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20540

Bron

NTR

Verkorte titel

GRASS Studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Aandoening

glioma or other primary brain tumor patients

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary study outcome is anxiety, as measured with the state-subscale of the state-trait anxiety inventory (S-STAI). Anxiety and distress will also be measured using the hospital anxiety and depression scale (HADS) and the beck anxiety inventory (BAI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn primaire hersentumoren die tot op heden niet curatief behandeld kunnen worden, en die tot een sterk verminderde kwaliteit van leven leiden. Vanwege de korte levensverwachting is een goede kwaliteit van leven essentieel in deze patiënten. Veel patiënten gebruiken niet-medicinale cannabinoïden, waarschijnlijk voor het verminderen van klachten. Omdat cannabidiol (CBD) in Nederland bij de drogist vrij verkrijgbaar is, is dit waarschijnlijk de meest gebruikte vorm van cannabis. Helaas ontbreken studies die het effect van cannabinoïden op het welzijn van glioompatiënten onderzoeken. Daardoor is er een lacune in onze kennis. Momenteel kunnen zorgverleners hun glioompatiënten niet adviseren over het gebruik van cannabinoïden en kunnen zij dit ook niet voorschrijven.

De meest voorkomende klachten tijdens de stabiele fase zijn angst, vermoeidheid en depressieve klachten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of drie weken lang CBD spanningsklachten kan verminderen bij hersentumorpatiënten in de stabiele fase kan verminderen, en zo kwaliteit van leven kan verbeteren. Depressieve klachten, slaap/vermoeidheid en algehele kwaliteit van leven zijn secundaire uitkomstmaten.

Deze studie is onderdeel van het GRIP-project, waarin interventies onderzocht worden met als doel het verbeteren van kwaliteit van leven bij hersentumorpatiënten. Dit is één van de vijf interventie-armen.

<

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie. Patiënten worden gerandomiseerd en krijgen gedurende drieweken 600 mg CBD of een placebo, gevolgd door een washout periode van twee weken. Vervolgens start de tweede behandelperiode waarin

patiënten het andere middel krijgen dan in de eerste fase (dus patiënten krijgen CBD gevolgd door placebo of andersom).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cannabidiol (CBD) - Arvisol

Inschatting van belasting en risico

De risico's aan het deelnemen van deze studie bestaan uit toxiciteit van CBD. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn slaperigheid en vermoeidheid. Leverfunctiestoornissen komen ook voor en worden gemonitord. De vragenlijsten kunnen wat tijd in beslag nemen en daardoor een belasting zijn voor de patiënten. Aan de andere kant zullen de angstklachten van patiënten mogelijk verminderen, alsook depressieve klachten en zal vermoeidheid en kwaliteit van leven mogelijk verbeteren. Aangezien cannabinoïden al uitgebreid gebruikt worden door glioompatiënten, denken we dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam
Vera Belgers

+31204444444

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam
Vera Belgers

+31204444444

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- diagnose van primaire hersentumor

- ≥ 18 jaar oud
- matige tot ernstige angstklachten, zoals gedefinieerd door een score van 44 of hoger op de S-STAI op het moment van screening
- vermogen om informed consent in het Nederlands te begrijpen en ondertekenen
- stabiele ziekte, dat wil zeggen geen oncologische behandeling ≤ 2 maanden
- geen radiologische progressie op de meest recente MRI (< 6 maanden gemaakt), geen klinische progressie in de afgelopen 2 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- regelmatig huidig cannabisgebruik of in de afgelopen 2 weken
- middelen misbruik (harddrugs gebruik, of meer dan 3 eenheden alcohol/dag)
- psychose of angststoornis in de voorgeschiedenis
- veranderingen in SSRI/SNRI gebruik of dosering in de afgelopen 2 maanden
- psychologische of psychiatrische behandeling in de afgelopen 2 maanden gericht op angstklachten
- huidige zwangerschap of bevallen in de afgelopen 3 maanden
- het geven van borstvoeding
- KPS < 70
- ongecontroleerde hyperthyreoidie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle: Placebo
Doel: Verzorging

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-02-2022
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54278
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9623
CCMO	NL76031.029.21
EudraCT	2020-004294-48
OMON	NL-OMON54278

Resultaten