

The effect of Marinol (tetra-9-hydrocannabinol) on the frequency of TLESRs.

Gepubliceerd: 31-05-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Cannabinoid receptor (CB1) agonists, like marinol, lower the rate of TLESRs and can be useful in the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21968

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequency of transient lower esophageal sphincter relaxations (TLESRs) measured by esophageal manometry up to 3hours postprandially.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Remark randomization: Every subject is his own control.

Doel van het onderzoek

Cannabinoid receptor (CB1) agonists, like marinol, lower the rate of TLESRs and can be useful in the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twice a 4 hours esophageal manometry and pH-metry (transnasally).

Single dose of 10mg marinol (delta-9-hydrocannabinol, THC) and a single dose of placebo.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Department of Gastroenterology, C2-328,
P.O. Box 22660
G.E.E. Boeckxstaens
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667375

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Gastroenterology, C2-328,
P.O. Box 22660
G.E.E. Boeckxstaens
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667375

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Man,
2. 18-55 years,
3. 65-100kg,
4. bmi 19-30 kg/m²,
5. normal physical and laboratorial findings at start of study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Clinical relevant illness two weeks prior to start of study;
2. systemic illness which influence esophageal motility;
3. use of drugs that influence gastrointestinal motility;
4. drug abuse,
5. mania, depression, schizofrenia or another mental illness;
6. cardiac complaints as hypo-. hypertension, syncope, tachycardia;
7. cannabis allergy,
8. sesame oil allergy or another severe allergy.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle: Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-05-2004
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 31-05-2005
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL30
NTR-old	NTR52
Ander register	: MEC 04/084
ISRCTN	ISRCTN34437109

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A