

Effect van ammoniumverbindingen in tabak op de opname van nicotine bij rokers

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bepalen of het toevoegen van ammonium aan sigaretten de absorptie van nicotine (hoeveelheid en snelheid) in het bloed van ervaren (chronische) rokers verhoogt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Humane ammoniumstudie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gewenning, verslaving

Aandoening

verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ammonium, cross-over trial, nicotine, sigaretten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt is nicotine en cotinine bepalingen in bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn nicotine en cotinine in speeksel, blootstellingsgerelateerde parameters (carboxyhaemoglobine, NNAL en NNAL-glucuronide, thiocynaat en acetonitril) in bloed, blootstellingsgerelateerde parameters (acetonitril en stikstofmonoxide) in uitgeademde lucht en de bloeddruk en hartfrequentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aan de tabak van sigaretten worden door tabaksfabrikanten verscheidene stoffen toegevoegd voor de geur, smaak of voor een betere verbranding van de sigaret. Volgens de tabaksindustrie worden ammoniumverbindingen aan tabak toegevoegd voor de smaak. Echter, recent is gebleken dat ammonium, naast dat het de smaak beïnvloedt van de tabak, ook nicotineverhogende eigenschappen zou kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het toevoegen van ammonium aan sigaretten de absorptie van nicotine (hoeveelheid en snelheid) in het bloed van ervaren (chronische) rokers verhoogt.

Onderzoeksopzet

Ervaren rokers wordt gevraagd twee sigaretten te roken van twee verschillende merken, die commercieel verkrijgbaar zijn op de Nederlandse markt. Beide merken bevatten dezelfde gehaltes aan teer en nicotine, maar verschillen in ammoniumgehalten. Dit gebeurt volgens het cross-over design, d.w.z. de proefpersoon rookt 's ochtends de ene sigaret en 's middags, na een uitwasperiode, de andere. Het roken van de sigaret gebeurt via een blaaspijpje, zodat per trek dezelfde volumina worden behaald. Daarnaast moeten de proefpersonen roken volgens een bepaald regime: elke 60 sec een inhalatie van 55 ml in 2 sec, waarna de rook 2 sec. in de longen wordt vastgehouden alvorens de rook uit te blazen. Van de sigaret worden 6 inhalaties genomen, waarna deze wordt uitgemaakt. Voor, tijdens en na het roken wordt 2 maal 12 ml en 6 maal 3 ml bloed afgenomen middels een veneuze katheter (totaal 84 ml). Tevens wordt speeksel uit de mond afgenomen middels een watje. Daarnaast is de persoon aangesloten op een bloeddruk- en hartfrequentiemeter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Roken van een ammonium-arme en een ammonium-rijke sigaret.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen eenmalig naar het Slotervaartziekenhuis moeten komen. Ze mogen de nacht ervoor en tot aan het onderzoek niet gerookt hebben. De studie zal bestaan uit 2 keer anderhalf uur onderzoek en daartussen 4 uur pauze, waarin ze niet mogen roken.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6

1066 EC Amsterdam
Nederland

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)

18-50 jaar; In goede gezondheid; Roken >20 sigaretten of zelf-gerolde shag per dag;
Inhaleren tijdens roken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicijngebruik, behalve anticonceptie of hormoonpreparaten; Gebruik nicotinehoudende producten; Zwangerschap of lactatie; Verleden van psychische problemen/aandoeningen; Verleden van hart- of long-aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 48

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

NL14930.048.06