

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, gedeeltelijk 4-weg crossover interactie onderzoek om de effecten van een enkelvoudige dosering haloperidol of placebo op THC-geïnduceerde CNS effecten in gezonde mannelijke vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 03-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het huidige onderzoek is opgezet om het 'THC-psychose model' voor de eerste keer te onderzoeken. De hypothese is dat haloperidol zal leiden tot verslechtering van de *psychotomimetische* effecten van de THC-challenge.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar haloperidol effecten op THC in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hallucinations, psychose (illusions, thought disturbances)

Aandoening

psychosen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR (Centre for Human Drug Research)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haloperidol, healthy volunteers, psychosis, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de effecten van haloperidol op de CNS effecten van THC in vergelijking met placebo te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Om de CNS effecten van haloperidol te onderzoeken.

Om de CNS effecten van THC te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat er veel aanwijzingen zijn voor een relatie tussen cannabis en psychose en de mogelijke stijging in dopamine in de prefrontale schors door THC, zouden de THC-geïnduceerde psychotomimetische effecten gebruikt kunnen worden als praktisch *psychose*-model om de therapeutische effecten van een nieuw antipsychoticum te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek is opgezet om het 'THC-psychose model' voor de eerste keer te onderzoeken. De hypothese is dat haloperidol zal leiden tot

verslechtering van de *psychotomimetische* effecten van de THC-challenge.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, gedeeltelijk 4-weg crossover interactie onderzoek in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De twee middelen die in het onderzoek worden gebruikt zijn haloperidol 3 mg oraal en THC intrapulmonaal (2, 4, 6 mg met intervallen van 90 minuten) of placebo van beide middelen.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen haloperidol:

- te verwachten: slaperigheid, licht in het hoofd (bij opstaan), duizeligheid: deze effecten verdwijnen meestal binnen een paar uur.
- zeldzaam: spierspasmen en/of spierstijfheid: voor de spierspasmen en/of spierstijfheid is er biperideen (Akineton®) in huis. Het effect van biperideen treedt op binnen 20 minuten.

Bijwerkingen THC: relaxerend, angst, verwardheid, verhoogde eetlust, spierverslappend, verstoring van korte geheugen, verhoging hartslag. Deze doseringen THC intrapulmonaal zijn in dit centrum eerder gebruikt, waardoor de te verwachten effecten bekend zijn. Omdat THC zo kort wordt gebruikt, zijn de te verwachten effecten mild en wordt verwacht dat de effecten binnen een paar uur na de laatste toediening weer verdwenen zullen zijn. Frequent gebruik van cannabis zou mogelijk kunnen leiden tot geheugen stoornissen op de lange termijn. Personen die gevoelig zijn voor de effecten van cannabis kunnen een psychose ontwikkelen. Daarom worden personen met een psychose geschiedenis uitgesloten van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
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)

Zie protocol paragraaf 3.2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol paragraaf 3.3

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	haldol
Generieke naam:	haloperidol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	tetrahydrocannabinol
Generieke naam:	tetrahydrocannabinol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2007-000140-27-NL
CCMO	NL19815.058.07