

Een studie naar de gecombineerde effecten van alcohol en cannabis op cognitieve vaardigheden in ervaren cannabis gebruikers

Gepubliceerd: 22-04-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In deze studie willen we onderzoeken of er cross-tolerantie bestaat voor de effecten van cannabis en alcohol. Hierbij kijken we zowel naar de farmacodynamische als de farmacokinetische effecten van een gecombineerde toediening van cannabis en alcohol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcohol en cannabis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitief functioneren in cannabis gebruikers

Aandoening

cognitieve disfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, cognitieve prestatie, farmacokinetiek, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is om de farmacokinetische en farmacodynamische parameters van THC in combinatie met alcohol te bepalen als een functie van tijd. Hiervoor wordt de Divided Attention Taak als primaire cognitieve taak gebruikt en de THC-concentratie in serum als primaire farmacokinetische waarde gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabis is de meest gebruikte drug in de westerse wereld. Omdat cannabis zo veel gebruikt wordt en de mogelijkheid bestaat dat het therapeutisch gebruik van cannabis in de nabije toekomst ook zal toenemen, is het van belang om het effect van cannabis op verschillende functies verder uit te zoeken. Aangezien cannabis gebruik vaak gecombineerd wordt met andere drugs, zoals alcohol, worden in deze studie de effecten van alcohol in combinatie met cannabis onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of er cross-tolerantie bestaat voor de effecten van cannabis en alcohol. Hierbij kijken we zowel naar de farmacodynamische als de farmacokinetische effecten van een gecombineerde

toediening van cannabis en alcohol.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 3-way cross-over design.

- 21 vrijwilligers, leeftijd tussen de 18 en 40 jaar, zullen random een behandelingsvolgorde toebedeeld krijgen.
- Het onderzoek bestaat uit 3 testdagen waarop de vrijwilliger alcohol toegediend krijgt. Hierna wordt het alcohol niveau constant gehouden door kleine herhaalde doseringen van alcohol toe te dienen. Na 2,5 uur na de eerste alcohol toediening wordt een cannabisigaret rookt. Tussen de testdagen zit een wash-out periode van minimaal 7 dagen.
- Vooraf vindt een medische keuring plaats. Verder vindt er vooraf een training plaats van de verschillende testen die in het onderzoek afgenomen worden.
- Op elke testdag zullen verschillende cognitieve testen bij de vrijwilliger afgenomen worden; een eerste maal wanneer enkel alcohol is toegediend, en vervolgens nog tweemaal na het roken van de cannabisigaret. Verder worden gespreid over de testdag 11 bloedmonsters en 12 speekselmonsters afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De hoeveelheid alcohol die toegediend wordt, wordt berekend aan de hand van een formule waarbij het de bedoeling is dat er een bloed alcohol concentratie bereikt wordt van 0,0, 0,5 en 0,8 mg/ml op de drie afzonderlijke testdagen. De cannabisigaret bevat 400 µg/kg THC lichaamsgewicht. De lengte van de sigaretten en de hoeveelheid alcohol wordt voor elke proefpersoon individueel bepaald aan de hand van zijn/haar lichaamsgewicht.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering voor de proefpersonen bedraagt ongeveer 25 uur. Vooraf vindt een medische keuring plaats, waarbij, naast een lichamelijk onderzoek, ook een urinemonster en een bloedmonster (10ml) afgenomen worden. De proefpersoon komt in totaal 3 dagen naar de Universiteit om getest te worden. Elk van deze bezoeken zal 7,5 uur duren. Tijdens elk van deze bezoeken zal 3 keer een cognitieve batterij afgenomen worden. Verder zullen 11 bloedmonsters (elk 8 ml) afgenomen worden. Om de belasting voor de proefpersoon zo klein mogelijk te laten zijn worden de bloedmonsters afgenomen via een, aan het begin van de testdag, ingebrachte canule. Verder worden op elke testdag 12 speekselmonsters afgenomen d.m.v. een soort wattenstaafje. In de nacht voor een testdag dienen de vrijwilligers te zorgen voor een goede nachtrust. Verder mogen ze vanaf 24 voor de testdag geen alcohol en cafeïne meer gebruiken. Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Gezond, leeftijd tussen 18 en 40, ervaring met cannabis (minstens sinds een jaar, en minimaal 200 keer per jaar gebruiken), getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van andere drugs
zwangerschap of borstvoeding
geen ervaring met alcohol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2009
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bedrobinol
Generieke naam:	Dronobinol/THC
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR27516.068.09-NL
CCMO	NL27516.068.09