

# Een dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerde, five-way cross-over interactie studie om het inhiberende effect van olanzapine op een THC-geïnduceerde verhoging op de Positieve en Negatieve Syndroom Schaal te onderzoeken

Gepubliceerd: 25-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

- Onderzoeken of olanzapine de (psychomimetische) effecten van THC (met name op de Positieve en Negatieve Syndroom Schaal - PANSS) beïnvloedt - Het verder onderzoeken van de farmacologische basis van het THC-model - Het onderzoeken van de effecten...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Schizofrenie en andere psychotische stoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33219

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het effect van olanzapine op een THC-geïnduceerde verhoging op de PANSS

### Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

### Synoniemen aandoening

Psychotische stoornis, Waanstoornis

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Centre for Human Drug Research

**Overige ondersteuning:** Grotendeels betaald door het Centre for Human Drug Research (CHDR). Tevens subsidie van het programma Assuring Safety without Animal Testing (ASAT); uitgevoerd door SenterNovum in opdracht van de Minister van Volksgezondheid; Welzijn en Sport

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** challenge-test, olanzapine, PANSS, THC

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- de PANSS (Positieve en Negatieve Syndroom Schaal - een veelgebruikte, klinische vragenlijst op basis van een semi-gestructureerd interview)
- Visuele Analoge Schalen (VAS - Bond & Lader, Bowdle - gevalideerde schalen om subjectieve gevoelens te objectiveren)

### Secundaire uitkomstmaten

- enkele andere variabelen voor het functioneren van het centrale zenuwstelsel (zie protocol hoofdstuk 7)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel aanwijzingen voor een relatie tussen cannabis en psychose en de mogelijke stijging in dopamine in de prefrontale schors door THC. THC-geïnduceerde psychomimetische effecten zouden gebruikt kunnen worden als praktisch \*psychose\*-model om de therapeutische effecten van een (nieuw) antipsychoticum te onderzoeken. Het huidige onderzoek is opgezet om het 'THC-psychose model' voor de tweede keer te onderzoeken. De hypothese is dat olanzapine, net als haloperidol (eerder onderzoek), tot

minder \*psychomimetische\* effecten in reactie op de THC-challenge leidt.

## **Doel van het onderzoek**

- Onderzoeken of olanzapine de (psychomimetische) effecten van THC (met name op de Positieve en Negatieve Syndroom Schaal - PANSS) beïnvloedt
- Het verder onderzoeken van de farmacologische basis van het THC-model
- Het onderzoeken van de effecten van olanzapine op het centrale zenuwstelsel
- Het verder onderzoeken van de effecten van THC op het centrale zenuwstelsel
- Het onderzoeken van de genetische invloed op THC gevoeligheid

## **Onderzoeksopzet**

Dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, 5-weg crossover interactie onderzoek in gezonde vrijwilligers.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De middelen die in het onderzoek worden gebruikt zijn olanzapine 10 mg oraal, difenhydramine 2x15 mg oraal en/of THC intrapulmonaal (2, 4 en 6 mg met intervallen van 90 minuten) of placebo van deze middelen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Keuring: medische anamnese, lichamelijk onderzoek, venapunctie (hematologie, chemie, virologie), speekselafname (bepaling bepaalde haplotypen), drugs screening, persoonlijkheidsvragenlijsten

5 studiedagen: herhaaldelijk uitvoeren van verschillende testen, inbrengen intraveneuze cannule voor herhaaldelijke bloedafnames, ECG, driemaal inhalatie van THC (of placebo)

Nakeuring: lichamelijk onderzoek, ECG

Leefregels: gedurende de studie worden beperkingen opgelegd aan het leefpatroon en het gebruik van alcohol, tabak, cafeïne, drugs en medicijnen.

Bijwerkingen: alle middelen die gegeven worden kunnen leiden tot sufheid, duizeligheid, misselijkheid en een lichte verhoging van de hartslag. THC kan een 'high' gevoel geven en waarnemingen kunnen veranderen. Een zeldzame bijwerking van olanzapine zijn spierspasmen/spierstijfheid, welke goed en snel kunnen worden behandeld met biperideen.

## 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            |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Geen controle groep   |
| Doel:            | Anders                |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-04-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | n.v.t.                                                 |
| Generieke naam: | difenhydramine                                         |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Zyprexa                                                |
| Generieke naam: | olanzapine                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 25-03-2009                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 20-04-2009                                       |

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 12-05-2009                                       |
| Soort:              | Amendement                                       |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 10-06-2009                                       |
| 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  | EUCTR2008-008520-33-NL |
| CCMO     | NL26986.058.09         |