

Effecten van alcohol (0.5 *) en MDMA (100 mg) op (gesimuleerd) rijgedrag, aan rijgedrag gerelateerde taken en verkeersveiligheid

Gepubliceerd: 25-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de effecten van een dosis van 100 mg ($\pm$) 3, 4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA, "ecstasy") en/ of een dosis alcohol (0.5 %) op de rijvaardigheid in een rijsimulator. Het onderzoeken van de effecten van een dosis van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDMA, Alcohol en gesimuleerd rijgedrag

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gevolgen van MDMA/ alcohol op de rijvaardigheid

Aandoening

gevolgen voor rijvaardigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, MDMA, Rijgedrag, Rijsimulator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Study parameters/eindpunten: Prestatie op de rijtaken en rijgedrag gerelateerde taken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters/eindpunten: Speeksel, bloed, bloed plasma and bloed spot analyses op MDMA levels en alcohol in adem metingen voor de bepaling van de alcohol niveau's, resultaten van de vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens Movig e.a., (2004) is drugs gebruik en in het speciaal polydrug gebruik en drugs-alcohol combinaties een belangrijke risico factor zijn voor verkeersongelukken. Aangezien drugs en medicijngebruik danig toeneemt door de jaren heen is het belangrijk om meer kennis te krijgen over de verschillende aspecten rond dit probleem en mogelijke oplossingen te ontwikkelen. Het doel van het recent opgestarte EU-project DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) is dit aan te pakken en doormiddel van verschillende lijnen van onderzoek richtlijnen en metingen te ontwikkelen om het rijden onder invloed aan te pakken. Het voorgestelde onderzoek is onderdeel van dit project en is erop gericht de invloed van de werkzame stof in de drug ecstasy, MDMA, te onderzoeken.

In dit protocol wordt een studie voorgesteld waarin de invloed van een dosis ($\pm$) 3, 4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA, "ecstasy"; 100 mg), een dosis alcohol (0.5 *), en de combinatie van de twee middelen op gesimuleerd rijgedrag en aan rijgedrag gerelateerde vaardigheden wordt onderzocht. Een

groep van 20 gezonde proefpersonen met een leeftijd van tussen de 21 en 35 jaar die ervaring hebben met het gebruik van MDMA zullen MDMA (100 mg) en alcohol ((0.5 *) toegediend krijgen volgens een dubbel blind, placebo gecontroleerd, herhaalde metingen, cross over design. Prestatie zal gemeten worden aan de hand van rijtaken in een rijsimulator en geheugen, responsinhibitie, en impulsiviteitstaken. De praktische uitkomst van de zal bestaan uit het genereren van aanbevelingen voor de bepaling van analytische grenswaarden voor het rijden onder de invloed van MDMA en gecombineerd MDMA met alcohol. Rijgedrag wordt gemeten op drie niveaus: Het strategische niveau (algemene planning van een rit), manoeuvreer niveau (gecontroleerde actiepatronen) en controle niveau (automatisch actiepatronen; Michon, 1985). Naar verwachting zal alcohol vooral de prestatie op controle niveau aantasten dit kan uitgedrukt worden in een toename van het slingergedrag. De negatieve effect van MDMA zal naar verwachting vooral betrekking hebben op het manoeuvre niveau en zal tot uiting komen in een toename van de mate van risico welke een proefpersoon bereid is te nemen. De alcohol-MDMA combinatie zal naar verwachting een groter effect hebben op de rijvaardigheid dan het gebruik van de middelen afzonderlijk. MDMA zal mogelijk weliswaar de alcohol effecten verminderen op het controle niveau (dus minder slingergedrag) echter op het manoeuvre niveau zal de combinatie tot een verergering leiden tot de mate van risico welke een proefpersoon bereid is te nemen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van een dosis van 100 mg ($\pm$) 3, 4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA, "ecstasy") en/ of een dosis alcohol (0.5 %) op de rijvaardigheid in een rijsimulator.

Het onderzoeken van de effecten van een dosis van 100 mg ($\pm$) 3, 4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA, "ecstasy") en/ of een dosis alcohol (0.5 %) op taken gerelateerd aan autorijden.

Het opstellen van aanbevelingen voor de definitie van analytische grenswaarden en risico grenswaarden voor het rijden onder invloed van MDMA en/ of alcohol voor het EU-project DRUID.

Onderzoeksofzet

De studie zal uitgevoerd worden volgens een dubbelblind, placebo gecontroleerde cros over design waarbij de behandeling volgorde counter gebalanceerd zijn. Rijvaardigheidstaken zullen anderhalf uur na MDMA inname en 20 minuten na alcohol inname uitgevoerd worden. Aanvullende aan rijgedrag gerelateerde cognitieve en psycho-motore taken zullen direct na de rijvaardigheidstest worden afgenomen ongeveer 2.5 uur na MDMA inname.

In de studie zullen gedurende een periode van ongeveer acht maanden 20 proefpersonen en in de vier condities getest worden. Deze proefpersonen zullen

betaald worden. Ze zullen vier keer naar het UMCG komen met telkens een week tussen de komsten in voor de testdagen. Daarnaast zullen ze langs komen voor een introductiesessie waarin ze getest worden op geschiktheid voor deelname en waarin ze oefenen met de taken en de rijtaak. De studie zal uitgevoerd worden in een klinisch laboratorium waar de beschikking is over een rijsimulator.

Studie condities:

- 1 MDMA placebo + alcohol-placebo
- 2 100 mg MDMA + alcohol placebo
- 3 0.5 g/kg Alcohol + MDMA placebo
- 4 100 mg MDMA + 0.5 g/kg alcohol

Inschatting van belasting en risico

De acute somatische risico's van MDMA gebruik zijn hyperthermia, hyponatremia en lever insufficiëntie. Hyperthermia kan voorkomen door een inadequate compensatie voor de algemene toename van de lichaamstemperatuur doordat MDMA vaak gebruikt wordt in een drukke warme setting van een house feest (Pennings et al, 1998). In een controleerde experimentele setting, neemt de lichaamstemperatuur weliswaar ook toe tijdens MDMA intoxicatie (onafhankelijk van de omgevingstemperatuur), maar slechts in zeer bescheiden mate (tussen de 0.3°-0.6C; Freedman, Johanson, & Tancer, 2005). Andere factoren die zorgen voor een toename van de lichaamstemperatuur zijn veel fysieke activiteit (dansen) en gecombineerd gebruik met andere hypothermische drugs (zoals cocaïne).

Hyponatremia wordt veroorzaakt door de anti-diuretische hormoon response door MDMA (Henry et al., 1998). Hyponatremia wordt ook gefaciliteerd door vochtinname na MDMA en kan voorkomen worden door de vochtinname na MDMA gebruik tot het gemiddelde te beperken Natrium te laten bevatten (isotonic).

Lever insufficiëntie, hepatitis of fataal lever falen, is een zeldzame idiosyncratische response op MDMA, welke kan voorkomen na en enkele dosis MDMA. Hoe het werkt is onbekend, maar de invloed van vervuilde tabletten waarvan niet duidelijk is welke stoffen er precies in zitten kan niet uitgesloten worden (de Man, Wilson, & Tjen, 1993; A. C. Parrott, 2004).

De subjectieve nadelige effecten van MDMA die het meest gerapporteerd (62%) worden zijn tandenknarsen, gebrek aan eetlust, moeite met concentreren, en een verstoord evenwicht (Baylen & Rosenberg, 2006; Vollenweider, Gamma, Liechti, & Huber, 1998). Daarnaast worden nog stimulerende effecten en verstoorde lichaamssensaties gerapporteerd zoals, rusteloos en zwaar gevoel in de benen, paresthesias, toename in gevoeligheid voor koude en opvliegers. Deze effecten komen echter minder vaak voor (23-46%). Andere acute symptomen kunnen zijn: dorst, hartkloppingen en zweten. Er wordt echter, vergeleken met placebo's, minder vermoeidheid ervaren en men ervaart minder zorgen. De voorgenoemde symptomen kunnen aanhouden tot ongeveer 24 uur na gebruik. Na deze 24 uur kunnen andere subjectieve effecten de kop op steken. Vooral een gebrek aan energie, insomnia en tobben wordt gerapporteerd (23-46% van de gevallen; Vollenweider et al., 1998).

Het is bekend uit onderzoek met ratten dat bij gecombineerd alcohol en

MDMA gebruik de alcohol de aan MDMA gerelateerde hyperactiviteit verergerd, echter de aan MDMA gerelateerde hyperthermia verminderd (Hamida et al., 2007). Alle ernstige symptomen, al dan niet gerelateerd aan de studie behandeling zullen meteen worden gerapporteerd aan de medische supervisor (binnen 24 uur), aan de hoofdonderzoeker, de medisch ethische commissie (MEC) en de huisarts van de deelnemer. Behalve de symptomen die al behandeld zijn of worden door een huisarts of specialist of waarvan zij al op de hoogte zijn. Dit zal beoordeeld worden door de medische supervisor binnen deze studie. Hierover zal echter wel gerapporteerd worden aan de MEC.

Negatieve belasting zal vastgesteld worden door de medische supervisor door te vragen hoe het de deelnemer vergaat en door de uitlatingen van de deelnemer in acht te nemen. De inschatting van de negatieve belasting is de verantwoordelijkheid van de medische supervisor. Hij/ zij zal bevindingen, acties en conclusies registreren. Dronkenschap als gevolg van de alcohol inname zal niet gerapporteerd worden als negatieve belasting.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

grote kruisstraat 1/2
9712 TS Groningen
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

grote kruisstraat 1/2
9712 TS Groningen
NL

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)

Ervaring gebruik MDMA (minimaal 5 keer in de afgelopen 12 maanden)
Ervaring gebruik alcohol (<2 or > 20 alcoholische consumpties per week)
Vrij van psychotrope medicatie
Goed fysieke gezondheid zoals bepaald door algemeen medisch onderzoek en laboratorium analyse
Afwezigheid van medische, endocrine and neurologische condities
Normal gewicht, body mass index (gewicht/lengte²) tussen 18 and 28 kg/m²
Geldig rijbewijs
Ondertekend Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van drugsmisbruik of verslaving zoals vastgesteld door arts
Zwangerschap, bortsvoeding of kinderwens in de studieperiode
Cardiovasculaire abnormaliteiten met ECG vastgesteld
Overmatig drinken (> 20 alcoholische consumpties per week)
Hypertensie (diastolisch > 100; systolisch > 170)
Huidig of een geschiedenis van psychiatrische stoornissen
Participatie in een andere klinische trial inclusief bloed afname en/of toediening van geneesmiddelen tot 6 weken voor dag 01 van deze studie
Geschiedenis van maligne hyperthermie /serotonine syndroom
Gevoeligheid voor simulator ziekte (proefpersonen worden van te voren getest)
Zwaar roker zijn: gedurende de testdagen zijn er een beperkt aantal rookpauzes.
Het niet hebben van een huisarts
Niet bereid zijn informatie te accepteren over de participatie in de studie, of informatie met betrekking tot de gezondheid, zoals laboratorium resultaten, anamnese bevindingen of fysieke onderzoeken en eventuele negatieve gevolgen aan en van de huisarts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-001359-23-NL
CCMO	NL26205.042.09