

De acute effecten van cannabis op dopamine response en psychotische ervaringen.

Gepubliceerd: 23-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De volgende onderzoeksvragen zijn geformuleerd: A. Leidt blootstelling aan cannabis (THC) tot een toename van dopamine in het striatum (gemeten met PET)? En leidt blootstelling aan cannabis (THC) tot een toename in psychotische ervaringen? B. Zijn er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute effecten van cannabis op de dopamine respons in de hersenen

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

schizofrenie en psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO en Universiteit Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabis, dopamine, psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (i) het verschil in dopamine response na THC en placebo (als gemeten door verschillen in fallypride displacement)
- (ii) psychotische ervaringen gemeten aan de hand van i) computer-gestuurde taken en ii) klinische interviews

Secundaire uitkomstmaten

- (i) genotype (op basis van DNA onderzoek)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van cannabis is een risico factor voor het ontstaan van psychotische stoornissen. Met name mensen met een genetische kwetsbaarheid lijken verhoogd gevoelig te zijn voor de psychotische effecten van cannabis. Het biologisch mechanisme, dat aan deze relatie ten grondslag ligt, is echter nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

De volgende onderzoeksvragen zijn geformuleerd:

- A. Leidt blootstelling aan cannabis (THC) tot een toename van dopamine in het striatum (gemeten met PET)? En leidt blootstelling aan cannabis (THC) tot een toename in psychotische ervaringen?
- B. Zijn er genetische factoren die het effect van THC op dopamine en op psychotische ervaringen beïnvloeden?

Onderzoeksopzet

De actuele studie betreft een single-blind placebo-controleerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten groep bestaat het risico dat ze door het toedienen van THC een tijdelijke verslechtering van hun positieve symptomen ervaren. Voor de gezonde proefpersonen bestaat het risico dat ze THC-geïnduceerde psychotische belevenissen ervaren. Voor beide groepen zullen dergelijke ervaringen een kortdurig karakter hebben en ongeveer 200 min. na het toedienen van THC weer verdwenen zijn.

De hele studie zal qua tijdsbelasting een omvang hebben van ongeveer ca. 8 uur binnen ongeveer twee weken

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
6226 NB
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
6226 NB
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

gebruik van cannabis zonder negatieve effecten gehad te hebben

BMI tussen 18.5 en 27

voor patiënten: een diagnose van schizofrenie na de DSM-IV

informed consent gegeven te hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet aangeboren hersen letsel

ernstige nier of lever aandoening

gebruik van alcohol in meer dan 5 eenheden per dag

wekelijks gebruik van illegale drugs (anders dan cannabis)

zwangerschap

borst geven

eigen of familie geschiedenis van psychose of gebruik van antipsychotische medicatie (geldt alleen voor gezonde controles die geen eerstegraads familieleden zijn van patiënten met schizofrenie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2009
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: [18F]fallypride
Generieke naam: [18F]fallypride
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: delta-tetrahydrocannabinol (THC)
Generieke naam: delta-tetrahydrocannabinol (THC)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2009
Soort:	Amendement
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	EUCTR2008-001964-35-NL
CCMO	NL22847.068.08