

Een dubbelblind, gerandomiseerd, drie-weg gekruist onderzoek om een farmacologische challenge met ketamine te ontwikkelen.

Gepubliceerd: 24-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

The objectives are to assess the pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of sub-anesthetic ketamine administration, to assess the optimal dose of ketamine and gender differences, to compare different outcome measures for psychomimetic symptoms...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ketamine-challenge

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychotische stoornis, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacologische challenge, ketamine, psychomimetische symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Positive and negative syndrome scale (PANSS), pre-pulse inhibition (PPI), visual analogue scales (VAS Bowdle en VAS Bond and Lader), oogbewegingen (saccadisch en smooth pursuit), pupillometrie, body sway en farmacokinetiek van S(+)-ketamine en S(+)-norketamine).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

S(+)-ketamine is een snelwerkend anestheticum, welke een dissociatieve anesthesie induceert via NMDA-antagonisme. In subanesthetische doseringen, is aangetoond dat ketamine psychomimetische symptomen induceert in zowel gezonde vrijwilligers als patiënten met schizofrenie. Om die reden kan ketamine worden gebruikt als een model voor psychose in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

The objectives are to assess the pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of sub-anesthetic ketamine administration, to assess the optimal dose of ketamine and gender differences, to compare different outcome measures for psychomimetic symptoms and to assess the role of personality, psychotic proneness and genetics on the level of effect.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbel-blind, gerandomiseerd, drie-weg gekruiste studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

S(+)-ketamine of placebo, gegeven als een intraveneuze infusie met doelgerichte medicijntoediening.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
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)

Leeftijd tussen 18 en 45 (inclusief)

BMI tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief)

Milde cannabis gebruikers (gedefinieerd als ≥ 4 keer in het afgelopen jaar en ≤ 1 x/week in het laatste jaar)

Bereid tot het geven van geïnformeerde toestemming tot deelname aan de studie en studie-procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol, hoofdstuk 3.3

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest-S

Generieke naam: ketamine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2010-022203-21-NL
CCMO	NL33486.058.10