

Toepasbaarheid, werkingsmechanisme en potentiële bijwerkingen van slow release naltrexon bij patiënten met een opiaatafhankelijkheid

Gepubliceerd: 27-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De doelstellingen van zijn: (1) onderzoeken van de toepasbaarheid van slow release naltrexon behandeling in Nederland, waarbij wordt gekeken naar deelname aan de behandeling en volhouden van de behandeling; en 2) bestuderen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slow release naltrexon bij patiënten met een opiaatafhankelijkheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

heroïneafhankelijkheid, opiaatafhankelijkheid

Aandoening

middelenafhankelijkheid (heroïne)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, heroïneafhankelijkheid, naltrexon, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenvoetfuncties van 20 heroïneverslaafden net voor en tijdens drie maanden behandeling met XRNT, waarbij gebruik wordt gemaakt van functionele MRI en dopamine transporter SPECT, in vergelijking met hersenvoetfuncties van 20 gezonde proefpersonen.

Negatieve effecten van XRNT op natuurlijke beloningen. Deze veranderingen in subjectieve ervaring zullen gecorreleerd worden aan veranderingen in dopamine transporter dichtheid (SPECT).

Secundaire uitkomstmaten

De toepasbaarheid en potentiële effectiviteit van XRNT in een kleine onderzoeksgroep van 20 heroïneverslaafden in (a) het percentage van patiënten wat start met XRNT behandeling na uitnodiging en (b) het percentage van patiënten wat de behandeling 3 maanden volhoudt.

Bijwerkingen zullen ook worden bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heroïne afhankelijkheid is een belangrijk internationaal gezondheidsprobleem

met een significante prevalentie. In Nederland zijn er ongeveer 18000 problematische heroïne gebruikers (NDM, 2010). Hiervan komen ongeveer 13000 (70%) regelmatig in contact met het behandelstelsel : 11000 zijn in methadononderhoudsbehandeling (MMT), 800 krijgen heroïne op medisch recept (HAT) en 1200 krijgen een behandeling gericht op abstinentie. De gemiddelde leeftijd is 44 jaar, slechts 6% is jonger dan 30 jaar en 5% zijn nieuwe verwijzingen zonder voorgeschiedenis van behandeling. De grote meerderheid zijn chronische polydruggebruikende patiënten met een lange behandelgeschiedenis. Uit anekdotische informatie blijkt dat sommige van de nieuw verwezen patiënten, veel van de patiënten met een behandeling gericht op abstinentie en sommige patiënten met MMT en HAT hopen op een leven zonder opiaten, dus zonder illegale heroïne of methadon of heroïne op medisch recept. Behandelingen zonder voorgeschreven opiaten, inclusief farmacologisch ondersteunende interventies als naltrexon tabletten, zijn niet erg succesvol geweest, vooral door slechte therapietrouw. De recente introductie van slow release naltrexon behandeling (XRNT), bestaande uit maandelijks injecties, kan nieuwe mogelijkheden scheppen. Injecteerbare slow release naltrexon is een innovatieve nieuwe toedieningsmethode die de belonende effecten van heroïne blokkeert, en mogelijk ook van alcohol en andere stimulerende middelen, voor tenminste een maand na injectie. Slow release naltrexon (Vivitrol®, Alkermes Inc, Cambridge, MA, USA) is geregistreerd door de FDA in de VS voor de behandeling van opiaatafhankelijkheid in de algemene bevolking in oktober 2010.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van zijn: (1) onderzoeken van de toepasbaarheid van slow release naltrexon behandeling in Nederland, waarbij wordt gekeken naar deelname aan de behandeling en volhouden van de behandeling; en 2) bestuderen van het werkingsmechanisme van slow release naltrexon met pharmacMRI en SPECT, en (3) bestuderen van potentiële negatieve effecten van slow release naltrexon op natuurlijke beloningsgevoeligheid.

Onderzoeksopzet

Quasi-experimenteel design: metingen voor en tijdens XRNT behandeling met fMRI van de hersenen en SPECT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie slow release naltrexon (XRNT) injecties zullen toegediend worden met intervallen van 1 maand.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen voor dit onderzoek het AMC acht keer bezoeken: voor de eerste XRNT injectie zal de geschiktheid van de deelnemers voor XRNT gebruik worden

bepaald door anamnese (voorgeschiedenis), laboratoriumonderzoek en onderzoek met naloxon om gebruik van opiaten vast te stellen. Deelnemers krijgen drie XRNT injecties met intervallen van een maand. Er zal twee keer een MRI en SPECT scan worden gemaakt. Verder zullen de deelnemers een aantal vragenlijsten invullen en zal de injectieplaats steeds een week na injectie gecontroleerd worden.

De gezonde proefpersonen zullen eenmaal een MRI en SPECT scan ondergaan na afname van een aantal vragenlijsten.

De verwachte risico's van deelname aan dit onderzoek zijn beperkt tot mogelijke bijwerkingen van slow release naltrexon, welke relatief weinig voorkomen. Het project zal aanzienlijke informatie opleveren ten aanzien van de effectiviteit van depot naltrexon en zal bijdragen aan het vinden van de beste manier om opiaat afhankelijkheid te behandelen. Voor de proefpersonen kan deelname aan deze studie een bijdrage leveren aan de behandeling van de opiaatafhankelijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Postbus 22660, 1100 DD AMSTERDAM ZUIDOOST
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Postbus 22660, 1100 DD AMSTERDAM ZUIDOOST
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)

patienten: diagnose van middelenafhankelijkheid volgens de DSM-IV criteria
gezonde proefpersonen: geen diagnose van middelenafhankelijkheid, geen actueel gebruik van psychotrope medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dakloosheid
geen betrouwbare telefoonverbinding
leeftijd onder 18 of boven 55 jaar
positieve drugscreening in de urine
medische contra-indicaties voor XRNT of MRI
aandoeningen die problemen geven in de normale waarneming van visuele en auditieve stimuli
patienten die psychiatrisch instabiel zijn
voorgeschiedenis van aandoeningen die van invloed zijn op de cerebrale functie of circulatie
vrouwelijke proefpersonen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vivitrol
Generieke naam:	naltrexon (slow release, suspensie voor injectie)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2011-001890-15-NL
CCMO	NL36681.018.11