

Farmacokinetiek van Drugs of Abuse in Urine en Speeksel van Chronische Drugs Gebruikers

Gepubliceerd: 27-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Verzamelen van farmacokinetische gegevens om drugsscreening in speeksel toepasbaar te maken binnen de verslavingszorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drugsscreening in Urine en Speeksel (DUS)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Drugs afhankelijkheid, Drugs verslaving

Aandoening

drugsverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuisapotheek/MaasstadLab budget en Delta budget t.b.v. onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drugs, Farmacokinetiek, Speeksel, Urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de tijdsduur van aantoonbaarheid (tijd tot cutoff), de maximale concentratie (C_{max}), de tijd op C_{max} (T_{max}) en de halfwaardetijd (t_{1/2}) van diverse drugs of abuse in speeksel na drugsgebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het testen op *drugs of abuse* wordt gebruikt in onder andere de verslavingszorg, in toxicologisch onderzoek, in justitieel onderzoek en in arbo-gerelateerd onderzoek (work-place drug testing). Hierbij wordt in de meeste situaties een bepaling in urine uitgevoerd. Een drugsscreening in speeksel heeft voordelen boven een drugsscreening in urine wat betreft gebruiksgemak. Er zijn echter voornamelijk farmacokinetische gegevens (zoals de tijdsduur van aantoonbaarheid in speeksel) beschikbaar van studies met gezonde vrijwilligers die enkele doses krijgen toegediend, terwijl er aanwijzingen zijn dat de farmacokinetiek in chronische drugsgebruikers veel verschilt met deze gestandaardiseerde onderzoeksgroepen. Het is wenselijk om meer farmacokinetische gegevens van drugs in speeksel van chronische drugsgebruikers ter beschikking te hebben om een betrouwbaar advies te kunnen geven bij een uitslag van een drugsscreening in speeksel.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van farmacokinetische gegevens om drugsscreening in speeksel toepasbaar te maken binnen de verslavingszorg.

Onderzoeksopzet

Cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon moet de mond spoelen met water en het speekselafnamesysteem maximaal 10 minuten (gemiddeld 5 minuten) in de mond houden. Dit geeft geen vervelend gevoel of rare smaak. Tijdens de onderzoeksperiode van 3 dagen worden 9 speekselmonsters en 3 vingerprikbloedmonsters per dag gevraagd. Daarnaast worden 1-2 extra urinemonsters gevraagd naast de standaard urinescreeningen tijdens opname (1-3 maal per week). Het urineren onder toezicht is ongemakkelijk maar wel bekend bij de proefpersoon. Er zijn geen risico's voor de proefpersoon bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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 van 18 jaar of ouder
- Wilsbekwaam
- Recente opname in de verslavingskliniek
- Behandeling voor drugsverslaving (amfetamine, methamfetamine, cocaine, opiaten, cannabis) met abstinente beleid
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet willen of kunnen afstaan van speeksel
- (Verdenking op) manipuleren van het speeksel- of urinemonster
- (Verdenking op) therapieontrouw aan het abstinente beleid.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-03-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL39149.101.11