

Het effect van Cannabidiol (40 mg) op angstconditionering

Gepubliceerd: 23-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De eigenschappen van CBD, enerzijds de potentiële effecten op variabelen gerelateerd aan angst-extinctie en mogelijk de effecten op angst retentie en herstel, anderzijds de afwezigheid van problematische bijwerkingen zoals bij Δ9-THC,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Cannabidiol (40 mg) op angstconditionering

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornissen, pathologische angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO (Aspasia beurs)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, cannabidiol, uitdoving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst als gereflecteerd in een electromyogram (EMG) alsmede gereflecteerd in antwoorden op een Visual Analog Scale (VAS) tijdens een (passieve) Virtual Reality (VR) navigatie taak. Zie protocol voor details.

Secundaire uitkomstmaten

Huidgeleids response

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk percentage patiënten met angst-pathologie reageert niet optimaal op standaard behandeling. Onderzoek naar andere behandelmogelijkheden is dan ook noodzakelijk. Een alternatief richt zich op het cannabinoïde systeem, dit systeem wordt geïmpliceerd in de regulatie van angst en geheugen. Onderzoek suggereert dat $\Delta 9$ -THC anxiolytische eigenschappen heeft. Echter, het effect is dosis-afhankelijk en resultaten van onze onderzoeksgroep suggereren dat de effecten van $\Delta 9$ -THC beperkt zijn tot acute symptoom-reductie. Een ander ingrediënt van cannabis is cannabidiol (CBD). CBD affecteert tevens het endocannabinoïde systeem. Een geïsoleerde studie suggereert dat CBD angst-extinctie consolideert in mensen. Dit zou substantiele implicaties kunnen hebben voor de behandeling van angst gerelateerde psychopathologie.

Doel van het onderzoek

De eigenschappen van CBD, enerzijds de potentiële effecten op variabelen gerelateerd aan angst-extinctie en mogelijk de effecten op angst retentie en herstel, anderzijds de afwezigheid van problematische bijwerkingen zoals bij $\Delta 9$ -THC, maken CBD een preferentiële (vergeleken met $\Delta 9$ -THC) kandidaat voor het faciliteren van angst-extinctie en reduceren van angst-retentie en angst-herstel. Mocht dit inderdaad zo zijn, dan zou CBD een ideale kandidaat zijn om het effect van exposure te verbeteren in de behandeling van angst-stoornissen.

Het specifieke doel bij het huidige voorgenomen onderzoek is dan ook om het effect van CBD vergeleken met Placebo betreffende het faciliteren van angst-extinctie en reduceren van angst-retentie/herstel te onderzoeken in een

groep van gezonde deelnemers. Parameters gerelateerd aan angst zullen zowel subjectief (vragenlijsten) als wel objectief (elektrofysiologisch: EMG, SCR) van aard zijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een between-subjects, dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De primaire interventie bestaat uit een eenmalige toediening (per inhalatie) van 40mg cannabidiol opgelost in ethanol / placebo (alleen ethanol).

Inschatting van belasting en risico

De belasting alsmede het risico voor deelnemers wordt door ons verwaarloosbaar geacht. Bijwerkingen bij CBD zijn minimaal en CBD wordt goed getolereerd. De intensiteit van de elektrische schokjes wordt individueel afgestemd en worden goed getolereerd. Deelname is geheel vrijwillig en deelnemers kunnen te allen tijde de participatie beëindigen, dit wordt duidelijk uitgelegd aan deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

- Mannen/vrouwen tussen 18-40 jaar oud.
- In goede fysieke/mentale gezondheid op basis van de medische geschiedenis.
- Een normale binoculaire scherpte (gecorrigeerd/ongecorrigeerd).
- Vrouwen moeten kunnen aangeven dat ze betrouwbare anticonceptie gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een geschiedenis van een stoornis of stoornissen, bijvoorbeeld neurologische of psychiatrische aandoeningen, die volgens de onderzoeker, de proefpersoon zelf of de studiearts de resultaten van het onderzoek negatief beïnvloeden.
- Een toestand dat volgens de onderzoeker, de participant, of de studiearts, een nadelige invloed heeft op resultaten van het onderzoek.
- Geschiedenis van psychose/psychotische stoornis, of een 1ste / 2de graads familielid die hieraan leidt of heeft geleden.
- Huidige diagnose van een as I of as II psychiatrische aandoening, of aanwezigheid van een as I of as II psychiatrische aandoening in een periode van 4 weken voorafgaand aan de studie
- Stoornis in de ademhaling, of geschiedenis van ademhalingsstoornissen
- acuut astma, of geschiedenis van astma
- acute cardiologische aandoeningen, of geschiedenis van cardiologische problemen
- hypersensitiviteit voor CBD
- bloedgesteld geweest aan cannabinoiden met bijwerkingen.
- een geschiedenis van ernstige allergie of algemene hypersensitiviteit voor drugs/medicatie
- Geschiedenis van misbruik of huidig regelmatig gebruik van cannabis (> 1 maal per week)
- Geschiedenis van bijwerkingen bij cannabis gebruik
- Gebruik van psychoactieve drugs in de vier weken voorafgaand aan het onderzoek
- Huidig drugs gebruik of indicaties hiervan (urine screening)
- Geschiedenis van epilepsie
- Zwangerschap (positieve β -HCG urine test)

- Geven van borstvoeding
- Gereduceerde startle reactiviteit, gedefinieerd als geen merkbare response in minimaal 3 van de 12 startle stimuli tijdens de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cannabidiol
Generieke naam:	Cannabidiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 08-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	EUCTR2014-001721-32-NL
CCMO	NL49138.041.14