

# Onderzoek naar psychomotore vaardigheden om klinische verslechtering en farmacokinetische aspecten van methadon en buprenorfine te evalueren: een dubbel-blind placebo-gecontroleerde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 07-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de acute effecten van enkelvoudige doses van methadon ( 5 en 10 mg ) en buprenorfine ( 0,2 en 0,4 mg ) met placebo op rijprestaties en de cognitie te bestuderen. Secundair doel is om de...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43288

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Acute effecten van methadone en buprenorphine op rijvaardigheid

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

niet van toepassing

### Aandoening

cognitief functioneren

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** the Norwegian Institute of Public Health ,the Norwegian Ministry of transport and communication

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** buprenorfine, impairment, methadon, rijvaardigheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de acute effecten van enkelvoudige doses van methadon ( 5 en 10 mg ) en buprenorfine ( 0,2 en 0,4 mg ) met placebo op rijprestaties en de cognitie te bestuderen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is om de farmacokinetiek van methadon en buprenorfine te studeren in bloed en speeksel .

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Methadon en buprenorfine worden gebruikt in de onderhoudsbehandeling van personen met een heroïneverslaving, maar worden ook veel gebruikt als pijnmedicatie. Zowel voor methadon als buprenorfine is bekend dat zij effecten op het CNS (centraal zenuwstelsel) veroorzaken die invloed op het veilig rijden zouden kunnen hebben. Het is echter bekend dat tolerantie voor deze schadelijke effecten kunnen ontstaan. Recente epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op verkeersongevallen in patiënten die onderhoudsbehandeling krijgen met methadon en buprenorfine . Ook worden deze drugs regelmatig gevonden bij autobestuurders die niet onderhoudsbehandeling ontvangen. Er zijn maar weinig studies uitgevoerd over de prestaties van gezonde vrijwilligers na

toediening van één enkele dosis van methadon of buprenorfine.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de acute effecten van enkelvoudige doses van methadon ( 5 en 10 mg ) en buprenorfine ( 0,2 en 0,4 mg ) met placebo op rijprestaties en de cognitie te bestuderen. Secundair doel is om de farmacokinetiek van methadon en buprenorfine te studeren in bloed en speeksel.

## **Onderzoeksopzet**

Een vijf-weg, single-blind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-dummy, cross-over design aan de acute effecten van twee enkelvoudige doses methadon ( 5 en 10 mg) en buprenorfine ( 0,2 en 0,4 mg) met placebo op de rijprestaties en een aantal cognitieve tests .

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

nvt

## **Inschatting van belasting en risico**

De gezondheid van de proefpersonen zal vóór de behandeling worden beoordeeld tijdens een screening bezoek (1 uur, met inbegrip van een ECG-test en evaluatie van een medische geschiedenis vragenlijst ). De in aanmerking komende deelnemers zullen de onderzoekseenheid bezoeken op zeven gelegenheden. De eerste twee sessies omvat kennismaken en het oefenen van de rij- en prestatietests ( ongeveer 2 uur per sessie) . Vervolgens zullen ze de onderzoekseenheid vijf keer bezoeken voor interventie en testen (ongeveer 7 uur voor elke conditie). De behandelingen zijn enkelvoudige doses van methadon 5 mg, methadon 10 mg, buprenorfine 0,2 mg, buprenorfine 0,4 mg en placebo. Aan het einde van de interventie dagen zullen de deelnemers naar huis worden vervoerd met taxi. De totale tijdsbesteding van de deelnemers zal ongeveer 39 uur zijn. Een totaal van vier bloedmonsters worden verzameld tijdens elke testdag. Tijdens het experiment worden de deelnemers gevraagd om zich te onthouden van de consumptie van cafeïne op de testdagen en alcoholgebruik vanaf 24 uur voor de testdagen.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Universiteit Maastricht

Lovisenberggata 6  
Oslo 0456  
NL

## Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Lovisenberggata 6  
Oslo 0456  
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)

- Gezonde mannen of vrouwen, naar de mening van de medische supervisor, gebaseerd op een lichamelijk onderzoek voorafgaand aan de studie, medische voorgeschiedenis, vitale functies, electrocardiogram en de resultaten van de labtesten op bloed (chemie en haematologie) en urine
- Leeftijd tussen 23 en 50 jaar (inclusief)
- BMI tussen 19 en 29 m<sup>2</sup>/kg (inclusief)
- In het bezit van een rijbewijs sinds 4 jaar of langer
- Rijervaring van minimaal 5000 km/jaar gemiddeld
- Goede slaper
- Ondertekening van toestemmingsverklaring

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en narcolepsie
- Geschiedenis van of aanwezigheid van drug- of alcohol misbruik
- Huidig \*\*gebruik van psycho-actieve medicatie, en de onmogelijkheid om deze tijdens de studie niet te gebruiken
- Overmatig alcoholgebruik, gedefinieerd als het drinken van meer dan 21 glazen alcohol per week
- Overmatig gebruik van cafeïne, gedefinieerd als het drinken van 5 of meer kopjes koffie per dag
- Roken van meer dan 10 sigaretten per dag
- Geschiedenis van of de aanwezigheid van drugs / alcohol misbruik, waaronder ervaring met heroïne, methadon en buprenorfine
- De inname van een opioïde binnen 3 maanden voor de studie
- Het gebruik van een geneesmiddel dat de test geneesmiddelen kan beïnvloeden, waaronder kruidengeneesmiddelen
- Geschiedenis van ernstige allergische aandoeningen
- Geschiedenis van een belangrijke mentale ziekte, hart-, nier- of leverstoornis, of andere belangrijke ziekten zoals die wordt beoordeeld door de onderzoeker
- Positieve pre-sessie urinemonster van een van de volgende stoffen: ethanol, benzodiazepines, tetrahydrocannabinol, cocaïne, amfetamine of opioïden
- Langzaam metabolisme als gevolg van CYP2B6 polymorfisme
- Verlengd QT-interval (geschiedenis van of aanwezigheid van bij screening)
- Het gebruik van een geneesmiddel waarvan bekend is dat het CYP3A4-activiteit kan beïnvloeden
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Geen gebruik van betrouwbare voorbehoedsmiddel

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 25-11-2016  
Aantal proefpersonen: 25  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Methadon  
Generieke naam: methadon  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Temgesic  
Generieke naam: buprenorfine  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-09-2016  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-10-2016  
Soort: Eerste indiening  
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        | EUCTR2016-001512-38-NL |
| CCMO           | NL57504.068.16         |
| Ander register | nog niet beschikbaar   |