

Veiligheidsprofiel en farmacokinetiek van een synthetische cannabinoïde (JWH-018)

Gepubliceerd: 19-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het huidige onderzoek zal het veiligheidsprofiel van JWH-018 bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Synthetische cannabis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Veiligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bund gegen alkohol und drogen im strassenverkehr, Universiteit Frankfurt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, JWH-018, Synthetische cannabis, Veiligheidsprofiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vitale functies; ECG, bloeddruk, hartslag, saturatie, ademhaling, hematologie, biochemie en urineonderzoek.

Voor amendement 5: Cognitieve functies en subjectieve respons

Secundaire uitkomstmaten

farmacokinetiek, cognitieve prestatie, en subjectieve ervaring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn heel veel synthetische cannabinoïden verkrijgbaar, waarvan er veel verkocht worden onder de noemer 'legal high'. Deze stoffen met CB1 of CB2 activiteit, hebben cannabis achtige effecten, maar vaak met een veel krachtigere potentie dan natuurlijke cannabis. Hoewel synthetische cannabinoïden steeds populairder worden zijnde potentiële risico's bij de mens onbekend. Daarom zal de huidige studie kijken naar het farmacologische en veiligheidsprofiel van JWH-018, bij de mens.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek zal het veiligheidsprofiel van JWH-018 bestuderen.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd in een beperkt aantal deelnemers (N=6). Deze proefpersonen zullen placebo en JWH-018 toegediend krijgen in een oplopende dosering. Proefpersonen krijgen één voor één (op verschillende dagen), 2 mg JWH-018, waarna hun vitale functies gemonitord worden tot 12 uur na toediening. Op regelmatige tijdstippen worden speeksel, bloed en urine stalen genomen. Daarnaast wordt ook cognitief functioneren en subjectieve ervaring regelmatig gemeten. Een volgende persoon zal pas starten met de studie wanneer er bij de vorige persoon geen substantiele, drug gerelateerde bijwerkingen zijn

opgetreden. Een interimanalyse zal uitgevoerd worden op het moment dat 3 en 6 personen deze conditie voltooid hebben.

Het volgende deel van de studie waarbij 3 mg JWH-018 wordt toegediend, zal ook pas starten wanneer er met de 2 mg dosis geen substantiële bijwerkingen zijn gerapporteerd. Ook in dit deel worden proefpersonen 1 voor 1 getest, en kan er slechts met de volgende proefpersoon gestart worden wanneer de voorgaande testdag zonder substantiële bijwerkingen werd afgerond. Bijwerkingen tot 72 uur na toediening worden gerapporteerd. Een interimanalyse zal uitgevoerd worden op het moment dat 3 personen deze conditie voltooid hebben.

Een nieuwe groep (amendement 3) van 12 deelnemers zal JWH-018 75 µg/kg lichaamsgewicht en placebo toegediend krijgen. Ook in dit deel worden proefpersonen 1 voor 1 getest, en kan er slechts met de volgende proefpersoon gestart worden wanneer de voorgaande testdag zonder substantiële bijwerkingen werd afgerond. Bijwerkingen tot 72 uur na toediening worden gerapporteerd. Een interimanalyse zal uitgevoerd worden op het moment dat 6 personen deze conditie voltooid hebben.

Een derde groep (amendement 5) van 24 deelnemers zal JWH-018 75 µg/kg lichaamsgewicht en placebo toegediend krijgen. Wanneer 15 minuten na toediening uit de subjectieve intoxicatie schaal blijkt dat de proefpersoon geen drugeffect ervaart, wordt er 30 minuten na de eerste toediening een boosterdosering van 50 µg/kg gegeven. Dit wordt herhaald indien 15 minuten later er opnieuw geen drugeffect wordt waargenomen. Ook in dit deel worden proefpersonen 1 voor 1 getest, en kan er slechts met de volgende proefpersoon gestart worden wanneer de voorgaande testdag zonder substantiële bijwerkingen werd afgerond. Bijwerkingen tot 72 uur na toediening worden gerapporteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 en 3 mg JWH-018 amendement 3: 75 µg JWH-018/kg lichaamsgewicht amendement 5: 75 µg JWH-018/kg lichaamsgewicht en indien nodig 1 of 2 boosterdosissen van 50 µg JWH-018/kg (maximale totale dosis 10mg)

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de testdag blijven proefpersonen 12,5 uur op de afdeling, waarbij hun vitale functies in de gaten gehouden worden. Bloed, urine en speeksel stalen worden op regelmatige tijdstippen afgenomen, en een aantal keren moet de proefpersoon cognitieve taken uitvoeren en vragenlijsten invullen.

De proefpersoon kan bijwerkingen ervaren die vergelijkbaar of sterker zijn dan de effecten van natuurlijke cannabis. Een arts is aanwezig en kan tijdig ingrijpen wanneer er ernstige bijwerkingen optreden.

Tijdens deelstudie 3 blijven proefpersonen ongeveer 5 uur op de afdeling, waarbij hun bloeddruk, hartslag en bijwerkingen in de gaten gehouden worden.

Bloed, urine en speeksel stalen worden op regelmatige tijdstippen afgenomen, en een aantal keren moet de proefpersoon cognitieve taken uitvoeren en vragenlijsten invullen. Een arts is oproepbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- * Gebruikt cannabis tussen 2 keer per maand en 2 keer per week in het voorgaande jaar
- * Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar

- * Vrij van psychotrope medicatie
- * proefpersoon is, naar het oordeel van de onderzoeker, algemeen gezond gebaseerd op de beoordeling van de medische anamnese, lichamelijk onderzoek, vitale tekenen, elektrocardiogram (ECG), en de resultaten van de hematologie, klinische chemie, urineonderzoek, serologische en andere laboratoriumtests
- * klinische laboratoriumtest waarden binnen de referentiewaarden. Borderline waarden kunnen worden aanvaard indien ze , naar het oordeel van de onderzoeker, klinisch significant zijn
- * normaal binoculair gezichtsscherpte, gecorrigeerd of ongecorrigeerde
- * De afwezigheid van enige belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoening, zoals bepaald door de medische geschiedenis, medisch onderzoek, elektrocardiogram en laboratorium analyses (hematologie, klinische chemie, urineanalyse, serologie).
- * Normaal gewicht, body mass index (gewicht / lengte²) tussen 19,5 en 28 kg / m²
- * Ondertekend toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * verleden van drugsmisbruik (anders dan het gebruik van cannabis) of verslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drug vragenlijst en medisch onderzoek)
- * Ervaring met synthetische cannabis
- * Zwangerschap of borstvoeding
- * Hypertensie (diastolische > 90; systolisch > 140)
- * Huidige of een voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)
- * lever dysfunctie
- * (ernstige) bijwerkingen naar vorig cannabis gebruik
- * Geschiedenis van cardiale disfuncties (aritmie, ischemische hartziekte, ...)
- * Gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie
- * Voor vrouwen: geen gebruik van een betrouwbare anticonceptie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-01-2016
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2018
Soort:	Amendement
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
Ander register	NTR6141
EudraCT	EUCTR2014-001803-33-NL
CCMO	NL52240.068.15