

Effecten van verdampte cannabis, met en zonder CBD, op rijvaardigheid en cognitie

Gepubliceerd: 10-04-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken en vergelijken van de effecten van verdampte medicinale cannabis met bekende concentraties en doses van de cannabinoïden THC en CBD op de rijprestaties en cognitieve functie op de weg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verdampte cannabis, rijvaardigheid en cognitie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: The University of Sidney

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabidiol, cognitie, delta-tetrahydrocannabinol, rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De rijprestaties worden beoordeeld aan de hand van de rijtest op de weg. De uitkomstmaten omvatten de standaardafwijking van de laterale positie (SDLP), de snelheid (MS) en de standaardafwijking van de snelheid (SDSP).

Secundaire uitkomstmaten

- (1) Cognitieve prestaties zoals beoordeeld aan de hand van de Divided Attention Task (DAT), Digit Symbol Substitution Task (DSST), Paced Auditory Serial Addition Task (PASAT), en Tower of London (TOL) taak;
- (2) Subjectieve drugseffecten en vertrouwen in de rijvaardigheid zoals gemeten door een reeks visuele analoge schalen (VAS); Cannabis effecten op angst zoals gemeten door de State Trait Anxiety Inventory (STAI) en een emotionele Stroop taak,
- (3) Plasmaconcentraties van THC, 11-OH-THC, THCCOOH en CBD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een groeiende behoefte aan een beter inzicht in de impact van medicinaal cannabisgebruik op het rijden. Hoewel eerder onderzoek suggereert dat cannabis de rijvaardigheid op een dosisafhankelijke manier nadelig beïnvloedt, is het vooral met betrekking tot de effecten van 9-tetrahydrocannabinol (THC) bij recreatieve cannabisgebruikers. Het is niet duidelijk in hoeverre deze resultaten kunnen worden gegeneraliseerd naar medicinale cannabisgebruikers. Een recente pilotstudie suggereert dat er weinig verschil is tussen hoge en lage CBD-cannabis, ondanks anekdotische meldingen van het tegendeel, en dat de

effecten van cannabis op het rijgedrag kunnen afhangen van de complexiteit van de taak. Deze studie zal deze bevindingen trachten te valideren, in de eerste plaats door gebruik te maken van een rijparadigma op de weg.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken en vergelijken van de effecten van verdampte medicinale cannabis met bekende concentraties en doses van de cannabinoïden THC en CBD op de rijprestaties en cognitieve functie op de weg.

Onderzoeksopzet

Within-subjects, dubbelblind en placebo-gestuurd. Incidentele cannabisgebruikers (N=24) zullen vier testsessies bijwonen, elke week apart, waarbij de rij- en cognitieve functie wordt beoordeeld na verdamping van (1) THC/CBD met cannabis, (2) THC alleen cannabis, (3) CBD alleen cannabis en (4) placebo cannabis. De volgorde van deze condities zal worden gebalanceerd over de deelnemers heen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verdampte Bedrocan, Bedrolite en bijpassende placebo cannabis (gelijk aan 13,75 mg THC en CBD).

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen cannabis en placebo damp inhaleren en in elke sessie 2 beoordelingen van de rijvaardigheid op de weg uitvoeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

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)

- Incidentele cannabisgebruikers (>10 levenslange blootstelling en <2x/week in de laatste 12 maanden)
- Leeftijd tussen 20-50 jaar
- Goede lichamelijke gezondheid zoals bepaald door medisch onderzoek en laboratoriumanalyse
- Afwezigheid van een belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoening
- Normaal gewicht, bodymassa-index (gewicht/hoogte²) tussen 20 en 28 kg/m²
- In het bezit van een geldig rijbewijs met minstens 2 jaar rijervaring (> 3000 km/jaar gereden hebben)
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van drugsmisbruik (anders dan het gebruik van cannabis) of verslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drugsvragenlijst en medisch onderzoek)
- Zwangerschap of borstvoeding (zwangerschapstest, indien nodig)
- Hypertensie (diastolisch > 90; systolisch > 140)
- Huidige of voorgeschiedenis van een psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)
- Leverstoornis

- Gebruik van medicijnen die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid (bijv. stemmingsstabilisatoren, kalmerende middelen)
- Elke eerdere ernstige nadelige reactie op cannabis
- Geschiedenis van hartfunctiestoornissen (bijv. aritmie, ischemische hartaandoeningen)
- QT syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2019
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
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
CCMO	NL68411.068.19