

Effecten van verschillende vormen van verdampte Cannabis sativa L. 'Afina' bij cannabisgebruikers

Gepubliceerd: 29-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is om het inhalatieproces en de algemene tevredenheid over het gebruik van de onderzoeksgeneesmiddelen (gvo's) te evalueren. De secundaire doelstellingen zijn het bepalen van de subjectieve effecten na de toediening van de gvo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van verdampte cannabis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

no health condition is addressed in the research, and healthy volunteers who are occasional cannabis users will be recruited

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Bedrocan International B.V., industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabis, Erkenning, Formulieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het inhalatieproces en de algemene tevredenheid over het gebruik van de gvo's zullen worden beoordeeld met behulp van Likert-schalen.

Secundaire uitkomstmaten

De beoordeling van de kwaliteit van de gvo's door de deelnemers wordt gemeten met behulp van een reeks Likert-schalen. De herkenning wordt beoordeeld met behulp van een computergestuurde testbatterij. Het geheugen, d.w.z. de gevoeligheid om mee te gaan met voorgestelde zelfincriminerende uitspraken, wordt beoordeeld aan de hand van een aangepast foute bekentenisparadigma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In overeenstemming met de huidige wettelijke voorschriften wordt een medicinaal cannabisproduct als gestandaardiseerd beschouwd zolang de werkelijke waarden van de werkzame bestanddelen binnen $\pm 20\%$ afwijken van de aangegeven waarden. De verwachting is dat deze regelgeving in de nabije toekomst zal veranderen, door de grenswaarde te wijzigen in $\pm 10\%$ afwijking. Om aan deze strengere criteria te voldoen moet Bedrocan, de producent van medicinale cannabis in Nederland, nieuwe vormen van haar cannabisproducten ontwikkelen. Er moet worden onderzocht welke vorm van cannabis zal resulteren in een optimale ervaring voor de gebruikers (primaire doel). Daarnaast zal het onderzoek ook de impact van deze cannabisvormen op de cognitieve en geheugenfuncties tijdens intoxicatie met $\Delta 9$ -

tetrahydrocannabinol (THC) onderzoeken (secondaire doel).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het inhalatieproces en de algemene tevredenheid over het gebruik van de onderzoeksgeneesmiddelen (gvo's) te evalueren. De secundaire doelstellingen zijn het bepalen van de subjectieve effecten na de toediening van de gvo's via de longen, het registreren van mogelijke ongewenste voorvallen en de beoordeling van de kwaliteit van de gvo's door de deelnemers. Daarnaast zullen we beoordelen hoe cannabisintoxicatie de cognitieve en geheugenfunctie beïnvloedt.

Onderzoekopzet

De studie zal gebruik maken van een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, cross-over ontwerp. Incidentele (N=25 incl. dropout) cannabisgebruikers zullen een enkele dosis verdampte cannabis (Bedrocan) met 15 mg THC, of placebo, krijgen. Er zullen 4 aparte sessies zijn (met elke sessie gescheiden door een minimum van 7 dagen) in een gerandomiseerde en tegen-gebalanceerde volgorde. Tijdens elk van de 3 Bedrocaanse sessies zal de cannabis in een andere vorm worden toegediend (granulaat, poeder, yellowcake).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers ondergaan 4 experimentele condities, waarbij ze een vaste dosis Bedrocaanse cannabis in verschillende vormen (granulaat, poeder en yellowcake) of placebo krijgen. In elke conditie zal de dosis 15 mg THC en <1,0% mg CBD bevatten.

Inschatting van belasting en risico

De effecten van THC treden zeer snel op na inademing en verdwijnen binnen 2 tot 3 uur. De gegeven dosis is gegeven aan deelnemers aan eerdere studies met kleine bijwerkingen en wordt goed verdragen door recreatieve cannabisgebruikers. Verwachte effecten zijn onder andere milde ontspanning, verandering van visuele, auditieve en olfactorische zintuigen, vermoeidheid en stimulering van de eetlust. Ernstige acute bijwerkingen van cannabis kunnen bestaan uit angst en paniekaanvallen, braken, tachycardie en een verhoging van de bloeddruk; deze worden echter meestal geïnduceerd bij veel hogere doses dan wat in deze studie zal worden toegediend. Van placebo-cannabis wordt niet verwacht dat het bijwerkingen veroorzaakt, aangezien de concentraties van actieve cannabinoïdes verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

- Incidentele cannabisgebruikers (>10 levenslange blootstelling en ≤ 2 keer/week in de afgelopen 3 maanden)
- Leeftijd tussen 18-50 jaar
- Goede lichamelijke gezondheid zoals bepaald door medisch onderzoek en laboratoriumanalyse
- Afwezigheid van een belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoening
- Normaal gewicht, lichaamsmassa-index (gewicht/hoogte²) tussen 18 en 30 kg/m² .

- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van het drugsgebruik (anders dan het gebruik van cannabis) of verslaving (bepaald door de medische vragenlijst, de drugsvragenlijst en het medisch onderzoek)
- Zwangerschap of borstvoeding (zwangerschapstest, indien nodig)
- Hypertensie (diastolisch > 90; systolisch > 140)
- Huidige of geschiedenis van de psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en het medisch onderzoek)
- Lever disfunctie
- Elke ernstige eerdere negatieve reactie op cannabis
- Geschiedenis van hartaandoeningen (bijv. aritmie, ischemische hartaandoening)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2021
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Bedrocan (Cannabis Sativa L. 'Afina')
Generieke naam:	dronabinol/THC
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2020
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	EUCTR2020-002387-30-NL
CCMO	NL74382.068.20