

Hersen kinetiek van neurotransmissie tijdens THC intoxicatie

Gepubliceerd: 28-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze studie willen we meer te weten komen over de acute effecten van cannabis op de neurotransmittersystemen. Hiervoor gaan we de effecten van cannabis vergelijken met de effecten van placebo, bij 50 gezonde deelnemers, in zowel occasionele als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersen kinetiek van neurotransmissie tijdens THC intoxicatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

veranderingen in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinetiek, magnetische resonantie spectroscopie, Neurotransmissie, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurotransmissie van glutamaat, GABA en dopamine, farmacokinetiek van THC en subjectieve ervaringen m.b.t. de drug

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch gebruik van cannabis kan veranderingen in het brein veroorzaken, waardoor men afhankelijk wordt. Deze hersenveranderingen hebben voornamelijk betrekking op neurotransmittersystemen. Op dit moment is er echter weinig bekend over de hersenveranderingen die plaatsvinden bij drug gebruik.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we meer te weten komen over de acute effecten van cannabis op de neurotransmittersystemen. Hiervoor gaan we de effecten van cannabis vergelijken met de effecten van placebo, bij 50 gezonde deelnemers, in zowel occasionele als chronische cannabis gebruikers. Tijdens en na het toedienen van cannabis en placebo, zal door middel van hersenscans, de acute veranderingen in hersenstoffen in kaart gebracht worden.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, placebo gecontroleerd 2 wegs cross over design, waarin gezonde cannabisgebruikers zullen deelnemen (30 occasionele gebruikers en 20 chronische gebruikers). Op 2 aparte testdagen krijgen ze placebo en cannabis toegediend in de scanner, waarna hun hersenactiviteit geregistreerd zal worden. Daarnaast wordt op regelmatige tijdstippen bloed afgenomen, wordt een cognitieve taak afgenomen en dienen vragenlijsten ingevuld te worden m.b.t. hun drug gebruik en

subjectieve ervaringen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo en bedrobinol (300microgram THC/kg lichaamsgewicht)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een placebo en Bedrobinol inhaleren, in een cross-over design. De proefpersonen zullen gedurende maximaal 1,5 uur in een scanner liggen. Bloedstalen worden afgenomen op regelmatige tijdstippen gedurende de testdag.

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)

Occasionele gebruikers: Cannabis gebruik tussen 1keer per maand en 1 keer per week gedurende het afgelopen jaar

Chronische gebruikers: Cannabis gebruik minstens 3keer/week gedurende het afgelopen jaar

leeftijd tussen 18 en 40 jaar

Geen gebruik van psychotrope medicatie

goede fysieke gezondheid zoals bepaald door het medisch onderzoek en de laboratorium analyses

Afwezigheid van belangrijke endocriene en neurologische aandoeningen

Normaal gewicht, BMI tussen 18 en 28 kg/m²

Schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Geschiedenis van verslaving (andere dan het gebruik van cannabis) bepaald door de medische vragenlijst, drugs vragenlijst en medisch onderzoek

* Zwangerschap of borstvoeding

* Hypertensie (diastolisch > 90; systolisch > 140)

* Huidige of psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)

* Lever dysfunctie

* (Ernstige) bijwerkingen bij vorige cannabis cannabis

* Geschiedenis van cardiale stoornissen (aritmie, ischemische hartziekte, ...)

* Voor vrouwen: geen gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Blinding: Dubbelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2014
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bedrobinol
Generieke naam:	dronabinol/THC
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2020
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-002977-12-NL

NL49896.068.14