

Veiligheidsprofiel en farmacokinetiek van 3-MMC

Gepubliceerd: 24-07-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doelstelling Het primaire doel is te bepalen of 3-MMC veilig kan worden toegediend aan gezonde vrijwilligers in doses tot 100 mg. De deelnemers zullen worden gecontroleerd door een arts en vitale functies, laboratoriumveiligheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid van 3-MMC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Veiligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Human Affairs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3-MMC, Farmacokinetiek, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het veiligheidsprofiel te bepalen, worden vitale tekenen (lichaamstemperatuur, bloeddruk, hartslag), klinische laboratoriumveiligheid (hematologie, klinische chemie en urineonderzoek) en bijwerkingen gecontroleerd gedurende 5,5 uur na toediening van 3-MMC. De farmacokinetiek zal gedurende 5,5 uur na toediening worden bepaald: op regelmatige tijdstippen zullen bloed-, urine- en vloeistofstalen worden genomen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) worden steeds populairder en zijn gemakkelijk verkrijgbaar op de recreatieve markt, maar de potentiële risico's bij de mens zijn niet onderzocht. 3-MMC is een nieuwe psychoactieve drug uit de familie van de cathinonvervangers. 3-MMC is een monoaminetransporter-substraat dat de noradrenaline-opname krachtig remt en een uitgesproken dopaminerge en serotonerge activiteit vertoont. Het is qua structuur nauw verwant aan de bekendere drug mephedrone (4-MMC). 3-MMC wordt recreatief gebruikt en staat bekend om zijn psychostimulerende effecten, waaronder empathische gevoelens, genegenheid, gevoelens van bewustzijn en waardering.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het primaire doel is te bepalen of 3-MMC veilig kan worden toegediend aan gezonde vrijwilligers in doses tot 100 mg. De deelnemers zullen worden gecontroleerd door een arts en vitale functies, laboratoriumveiligheid en

bijwerkingen zullen worden gemeten tot 5,5 uur na toediening van het geneesmiddel.

Secundaire doelstelling

Secundaire metingen omvatten farmacokinetiek, cognitieve prestaties (cognitieve tests), stemming en subjectieve drugservaring (vragenlijsten).

Onderzoeksopzet

Deze verkennende studie zal een dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met oplopende dosis zijn, dat binnen de proefpersonen wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects will receive placebo and single doses of 25 mg, 50 mg and 100 mg 3-MMC on separate days, following an escalating dose scheme. In the first 6 participants, the Study Safety Group (SSG) will perform an evaluation of all available safety data before allowing dosing at a higher dose level.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers nemen deel aan 4 afzonderlijke testdagen. De proefpersonen krijgen quasi willekeurig een van de volgende behandelingsvolgordes toegewezen: 0-25-50-100 mg; 25-0-50-100 mg; 25-50-0-100 mg of 25-50-100-0 mg. Tijdens elke testdag worden de proefpersonen gedurende 5,5 uur nauwlettend gevolgd: zij blijven in het laboratorium onder medisch toezicht; ECG, bloeddruk, hartslag, temperatuur en hartritmestoornissen worden op gezette tijden gemeten, en na de toediening worden regelmatig bloed-, urine- en vloeistofmonsters genomen. Cognitieve prestaties, stemming en subjectieve drugservaring zullen regelmatig worden gemeten.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar
- eerdere ervaring met psychostimulantia, d.w.z. minimaal 1 keer in de afgelopen 12 maanden
- Vrij van medicatie en voedingssupplementen
- De deelnemer is, naar het oordeel van de onderzoeker, in het algemeen gezond op basis van de beoordeling van de medische en psychiatrische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, elektrocardiogram (ECG) en de resultaten van de hematologie, klinische chemie, urineonderzoek, serologie en andere laboratoriumtests.
- Rustpols en hartslag (zoals afgelezen op het ECG) ≥ 51 spm en ≤ 100 spm. Voor deelnemers in goede lichamelijke conditie is de ondergrens ≥ 45 spm
- Systolische bloeddruk in rust ≥ 91 mmHg en ≤ 140 mmHg en een diastolische bloeddruk in rust ≥ 51 mmHg en ≤ 90 mmHg.
- Klinische laboratoriumtestwaarden binnen de referentiebereiken. Grenswaarden kunnen worden aanvaard indien zij naar het oordeel van de onderzoeker klinisch niet significant zijn
- Normale binoculaire gezichtsscherpte, gecorrigeerd of ongecorrigeerd
- Afwezigheid van belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoeningen, zoals vastgesteld in de anamnese, medisch onderzoek, elektrocardiogram en laboratoriumanalyses (hematologie, klinische chemie,

urineonderzoek, serologie)

- Normaal gewicht, body mass index (gewicht/lengte²) tussen 18,5 en 28 kg/m²
- In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de studievereisten
- Deelnemers moeten bereid zijn zich te onthouden van het gebruik van illegale psychoactieve stoffen tijdens de studie
- Deelnemers moeten bereid zijn alleen alcoholvrije vloeistoffen te drinken en geen koffie, zwarte of groene thee of energiedrank na middernacht op de avond vóór de onderzoekssessie, alsook tijdens de onderzoekssessie
- De deelnemers moeten bereid zijn om binnen 24 uur na de toediening van de stoffen geen verkeersvoertuig te besturen of machines te bedienen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van drugsmisbruik of verslaving (vastgesteld aan de hand van de medische vragenlijst, de drugsvragenlijst en het medisch onderzoek) - Overmatig drinken (> 20 alcoholische consumpties per week) - Roken van tabak (> 20 per dag) - Huidige zwangerschap of borstvoeding, of geplande zwangerschap tijdens deelname aan de studie. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd zal worden gevraagd een bewezen geboortebeperkingsmethode te gebruiken tijdens deelname aan het onderzoek. - Hypertensie (diastolisch > 90; systolisch > 140) - Huidige of vroegere psychiatrische stoornis (vastgesteld aan de hand van de medische vragenlijst en het medisch onderzoek) - Leverdisfunctie - (Ernstige) bijwerkingen van eerder gebruik van psychostimulantia - Voorgeschiedenis van hartstoornissen (waaronder aritmie, ischemische hartziekte) - Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek - Actieve bloeddonor

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 18-10-2023
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2023
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
CCMO	NL84174.068.23