

GRIP op spanning, bezorgdheid en piekeren, de GRASS studie. Cannabidiol voor het verminderen van klachten bij glioompatienten - een gerandomiseerde-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 24-06-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Onderzoeken of drie weken lang CBD spanningsklachten kan verminderen bij hersentumorpatiënten in de stabiele fase kan verminderen, en zo kwaliteit van leven kan verbeteren. Depressieve klachten, slaap/vermoeidheid en algehele kwaliteit van leven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRASS studie: CBD voor het verminderen van spanning bij glioompatiënten

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom of andere primaire hersentumor, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Cannabidiol, Gliomen, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is angst, zoals gemeten op de state subschaal van de state-trait anxiety inventory (S-STAI). Angst en distress worden ook gemeten met de hospital anxiety and depression scale (HADS) en de beck anxiety inventory(BAI).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Depressieve klachten. Gemeten met de Beck Depression Inventory (BDI)
- Slaap, gemeten met de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
- Kwaliteit van leven, gemeten met de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC-QLQ-C30) en Brain tumor-specific HRQOL (EORTC QLQ-BN20)
- Vermoeidheid, gemeten met de CIS20r subscale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliomen zijn primaire hersentumoren die tot op heden niet curatief behandeld kunnen worden, en die tot een sterk verminderde kwaliteit van leven leiden. Vanwege de korte levensverwachting is een goede kwaliteit van leven essentieel

in deze patiënten. Veel patiënten gebruiken niet-medicinale cannabinoïden, waarschijnlijk voor het verminderen van klachten. Omdat cannabidiol (CBD) in Nederland bij de drogist vrij verkrijgbaar is, is dit waarschijnlijk de meest gebruikte vorm van cannabis. Helaas ontbreken studies die het effect van cannabinoïden op het welzijn van glijoompatiënten onderzoeken. Daardoor is er een lacune in onze kennis. Momenteel kunnen zorgverleners hun glijoompatiënten niet adviseren over het gebruik van cannabinoïden en kunnen zij dit ook niet voorschrijven.

De meest voorkomende klachten tijdens de stabiele fase zijn angst, vermoeidheid en depressieve klachten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of drie weken lang CBD spanningsklachten kan verminderen bij hersentumorphatiënten in de stabiele fase kan verminderen, en zo kwaliteit van leven kan verbeteren. Depressieve klachten, slaap/vermoeidheid en algehele kwaliteit van leven zijn secundaire uitkomstmaten.

Deze studie is onderdeel van het GRIP-project, waarin interventies onderzocht worden met als doel het verbeteren van kwaliteit van leven bij hersentumorphatiënten. Dit is één van de vijf interventie-armen.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie. Patiënten worden gerandomiseerd en krijgen gedurende drie weken 600 mg CBD of een placebo, gevolgd door een washout periode van twee weken. Vervolgens start de tweede behandelperiode waarin patiënten het andere middel krijgen dan in de eerste fase (dus patiënten krijgen CBD gevolgd door placebo of andersom).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen zowel 600 mg CBD als een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De risico's aan het deelnemen van deze studie bestaan uit toxiciteit van CBD. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn slaperigheid en vermoeidheid. Leverfunctiestoornissen komen ook voor en worden gemonitord. De vragenlijsten kunnen wat tijd in beslag nemen en daardoor een belasting zijn voor de patiënten. Aan de andere kant zullen de angstklachten van patiënten mogelijk verminderen, alsook depressieve klachten en zal vermoeidheid en kwaliteit van leven mogelijk verbeteren. Aangezien cannabinoïden al uitgebreid gebruikt worden door glijoompatiënten, denken we dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- diagnose van primaire hersentumor
- ≥ 18 jaar oud
- matige tot ernstige angstklachten, zoals gedefinieerd door een score van 44 of hoger op de S-STAI op het moment van screening
- vermogen om informed consent in het Nederlands te begrijpen en ondertekenen
- stabiele ziekte, dat wil zeggen geen oncologische behandeling ≤ 2 maanden
- geen radiologische progressie op de meest recente MRI (< 6 maanden gemaakt),

geen klinische progressie in de afgelopen 2 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- corticosteroid gebruik, tenzij in stabiele dosering gedurende minimaal 8 weken
- regelmatig huidig cannabisgebruik of in de afgelopen 2 weken
- middelen misbruik (harddrugs gebruik, of meer dan 3 eenheden alcohol/dag)
- psychose of angststoornis in de voorgeschiedenis
- veranderingen in SSRI/SNRI gebruik of dosering in de afgelopen 2 maanden
- psychologische of psychiatrische behandeling in de afgelopen 2 maanden gericht op angstklachten
- huidige zwangerschap of bevallen in de afgelopen 3 maanden
- het geven van borstvoeding
- KPS <70
- ongecontroleerde hyperthyreoidie
- ernstige leverfunctiestoornissen (ASAT, ALAT en/of gamma-GT meer dan drie keer de bovenwaarde)
- ernstige nierfunctiestoornissen (eGFR≤30)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-02-2022
Aantal proefpersonen:	55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Arvisol

Generieke naam: cannabidiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20540
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL9623
EudraCT	EUCTR2020-004294-48-NL
CCMO	NL76031.029.21