

EEN GERANDOMISEERDE, GECONTROLEERDE, SINGLE-CENTRE, OPEN-LABEL STUDIE OM DE FARMACOKINETIEK VAN CANNABIDIOL TE BEOORDELEN IN TINCTUUR-, SHOT- EN KAUWPRODUCTEN BIJ GEZONDE VOLWASSEN VRIJWILLIGERS

Gepubliceerd: 09-10-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

In dit onderzoek vergelijken we drie toedieningsvormen (producten) van cannabidiol (ook bekend als CBD): tinctuur (extract), shot en kauw. We vergelijken hoe snel en in hoeverre cannabidiol in de verschillende toedieningsvormen door het lichaam...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling PK van ingenomen cannabidiolproducten bij gezonde personen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N/A

Aandoening

No condition, novel food application

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: British American Tobacco (Investments) Ltd

Overige ondersteuning: tobacco industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabidiol, Farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma PK parameters voor CBD en 7-OH-CBD: C_{max} and AUC_{0-24 hr}

Secundaire uitkomstmaten

o Plasma PK parameters voor CBD en 7-OH-CBD: T_{max}

o Plasma PK parameters voor 7-COOH-CBD: C_{max}, T_{max} en AUC_{0-24 hr}

Verandering ten opzichte van basislijnverschillen in productervaringsscores

o Algemene waarderingsscores voor producten

o Veiligheidseindpunten, waaronder:

o Lichamelijk onderzoek

o Vitale functies

o Elektrocardiogrammen (ECG's)

o Klinische laboratoriumevaluaties

o Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

o Registratie van bijwerkingen (AE's)/ernstige bijwerkingen (SAE's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabidiol is een stof die voorkomt in de cannabisplant. Het zorgt er niet voor dat de gebruikers een *high* ervaren, zoals veroorzaakt door een andere stof in de cannabisplant genaamd tetrahydrocannabidiol (THC).

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we drie toedieningsvormen (producten) van cannabidiol (ook bekend als CBD): tinctuur (extract), shot en kauw.

We vergelijken hoe snel en in hoeverre cannabidiol in de verschillende toedieningsvormen door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden. We doen dit door te kijken naar de bloedwaarden van cannabidiol na gebruik van de producten.

Ook onderzoeken we hoe veilig de verschillende cannabidiol toedieningsvormen zijn en hoe goed ze worden verdragen als ze aan gezonde proefpersonen worden gegeven.

Daarnaast kijken we naar afbraakproducten (metabolieten) van cannabidiol in het bloed en stellen we vragen over de ervaring met het gebruik van de verschillende toedieningsvormen.

Cannabidiol is al eerder aan mensen toegediend en is uitgebreid getest in het laboratorium en op dieren. Het is eerder aan mensen toegediend via verschillende toedieningsroutes, zoals via de mond, op de huid, onder de tong en in de neus.

Onderzoeksopzet

In totaal bezoekt de vrijwilliger 2 keer het onderzoekscentrum:

- éénmaal voor de keuring zoals hiervoor beschreven.
- éénmaal voor een verblijf in het onderzoekscentrum van 19 dagen (18 nachten).
- Na het verblijf vindt ongeveer 7 dagen na het laatste productgebruik een telefonische nacontrole plaats.

Hieronder staat een overzicht van de dagen waarop de vrijwilliger in het onderzoekscentrum verblijft of waarop de vrijwilliger een bezoek brengt aan het
3 - EEN GERANDOMISEERDE, GECONTROLEERDE, SINGLE-CENTRE, OPEN-LABEL STUDIE OM DE FARM ...
2-05-2025

onderzoekscentrum.

Keuring

Verblijf

Telefonische nacontrole

Binnenkomst

Verblijfsperiode Vertrek

Op een dag tussen Dag -28 en Dag -2 Dag -1 Dag -1 t/m Dag 18 Dag

18 7 dagen na het laatste productgebruik

De totale hoeveelheid cannabidiol die elke keer wordt gegeven is 60 milligram.

Aan het begin van het onderzoek krijgt de vrijwilliger training over hoe hij de tinctuur (extract) doseervorm moet gebruiken en krijgt de vrijwilliger ook training om vertrouwd te raken met de vragenlijsten.

De vrijwilliger krijgt een onderzoeksproduct op Dag 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 en 17.

Inschatting van belasting en risico

Welke mogelijke ongemakken kan de vrijwilliger verwachten door metingen?

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddruk daling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we van de keuring tot de nacontrole ongeveer 458 milliliter (ml) bloed af.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op armen, borst en benen van de vrijwilliger geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

British American Tobacco (Investments) Ltd

R&D Centre Regents Park Road
SO15 8TL Hampshire Southampton
GB

Wetenschappelijk

British American Tobacco (Investments) Ltd

R&D Centre Regents Park Road
SO15 8TL Hampshire Southampton
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Subjecten zijn:

1.1. man of vrouw

1.2. 19 tot 55 jaar oud, inclusief, vastgesteld door het tonen van een geldig identificatiebewijs.

1.3. Niet-roker en niet-nicotine gebruiker, die niet gerookt heeft of tabak/nicotinehoudende producten bijvoorbeeld e-sigaretten, verhitte tabaksproducten, nictotine zakjes of nicotine vervangende therapie gebruikt heeft in de afgelopen maand.

2. Subjecten moeten voldoen aan:

2.1. body mass index (BMI) van 18.5 to 32.0 kg/m², inclusief

2.2. lichaamsgewicht hoger dan 52.0 kg (mannen) of 45.0 kg (vrouwen).

3. Subjecten moeten in goede gezondheid zijn, beoordeeld door de hoofdonderzoeker of een naar behoren gekwalificeerde vertegenwoordiger, gebaseerd op:

5 - EEN GERANDOMISEERDE, GECONTROLEERDE, SINGLE-CENTRE, OPEN-LABEL STUDIE OM DE FARM ...
2-05-2025

- 3.1. medische geschiedenis
- 3.2. lichamelijk onderzoek
- 3.3. beoordeling van vitale functies
- 3.4. 12-punts ECG
- 3.5. Klinische laboratorium evaluaties

4. Proefpersonen hebben hun schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven om deel te nemen aan het onderzoek en hebben ermee ingestemd zich te houden aan de onderzoeksbeperkingen.

5. Proefpersonen moeten blijk geven van het vermogen om het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) te begrijpen, goed kunnen communiceren met de hoofdonderzoeker of een naar behoren gekwalificeerde aangewezen persoon, de vereisten van het onderzoek begrijpen en hieraan voldoen, en geschikt worden geacht voor het onderzoek in de advies van de hoofdonderzoeker of een naar behoren gekwalificeerde vertegenwoordiger.

Verdere criteria zijn van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mannelijke proefpersonen die het er niet mee eens zijn, of van wie de partner die zwanger kan worden het er niet mee eens zijn, om een barrièremethode van anticonceptie (d.w.z. een condoom) te gebruiken naast een andere zeer effectieve anticonceptiemethode die door hun vrouwelijke partners wordt gebruikt, of om ervan af te zien het doneren van sperma vanaf de opname tot het einde van het onderzoek (zie rubriek 4.4.6).

2. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Dit wordt bevestigd bij Screening en opname.

3. Proefpersonen die hebben gedoneerd:

- A. ≥ 400 ml bloed binnen 90 dagen voorafgaand aan opname.
- B. plasma binnen 90 dagen voorafgaand aan opname.
- C. bloedplaatjes binnen 6 weken voor opname.
- D. beenmerg in de laatste 6 maanden voorafgaand aan opname.

4. Proefpersonen met een acute ziekte (bijv. infectie van de bovenste luchtwegen, virusinfectie, enz.) die binnen 4 weken voorafgaand aan opname behandeling nodig hebben.

5. Proefpersonen die momenteel roken of equivalenten gebruiken voor andere soorten tabak/nicotinebevattende producten in de maand zoals gerapporteerd bij de screening.

Verdere criteria zijn van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-11-2023
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL84918.056.23