

De invloed van vrouwelijke geslachtshormonen op de subjectieve en cognitieve respons op cannabis

Gepubliceerd: 14-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Primaire doelstelling: Beoordelen van de acute subjectieve drugseffecten (goed/slecht drugseffect, voorkeur/verlangen naar drugs, angst), cognitie (aandacht, werkgeheugen, informatieverwerkingssnelheid, verbaal geheugen, verbale vloeiendheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van geslachtshormonen op de reactie op cannabis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

drug effects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Edmond Hustinx

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabis, Geslachtshormonen, Neuropsychofarmacologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de door het medicijn veroorzaakte verandering in subjectieve toestand, cognitie en farmacokinetiek tijdens de menstruatiecyclus, bij vergelijking van cannabis met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn veranderingen in interceptie en pijn. Tertiaire parameters zijn veranderingen in inflammatoire cytokine-expressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabisgebruik neemt wereldwijd toe door legalisatie en therapeutisch gebruik, wat leidt tot bezorgdheid over de impact op het dagelijks functioneren en de langetermijneffecten. Hoewel onderzoek de risico's van cannabis heeft onderzocht, is de verhoogde kwetsbaarheid van vrouwen voor de nadelige effecten ervan over het hoofd gezien. Vrouwen ervaren sterkere acute negatieve reacties en ontwikkelen zich sneller tot een stoornis in het cannabisgebruik dan mannen. Dit verschil tussen mannen en vrouwen is waarschijnlijk te wijten aan schommelingen in geslachtshormonen (SH) die verband houden met de menstruatiecyclus. Dit onderstreept de noodzaak om de differentiële invloed van cannabis op vrouwen te bestuderen om genderspecifieke risico's aan te pakken en informatie te verstrekken over behandelingsmethoden. Dit onderzoek is het eerste dat systematisch vaststelt of de cannabisrespons bij vrouwen samenhangt met SH-fluctuaties gedurende de menstruatiecyclus.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Beoordelen van de acute subjectieve drugseffecten (goed/slecht drugseffect, voorkeur/verlangen naar drugs, angst), cognitie (aandacht, werkgeheugen, informatieverwerkingssnelheid, verbaal geheugen, verbale vloeiendheid, motorische inhibitie) en farmacokinetiek van cannabis bij vrouwen in 3 verschillende fasen van de menstruatiecyclus, vergeleken met een placeboconditie.

Secundaire doelstelling(en): beoordelen van de acute effecten van cannabis op interceptie en pijn, bij vrouwen in 3 verschillende fasen van de menstruatiecyclus, vergeleken met een placeboconditie.

Tertiaire doelstelling(en): beoordelen van de acute effecten van cannabis op metacognitie en expressie van ontstekingsmarkers bij vrouwen in 3 verschillende fasen van de menstruatiecyclus, vergeleken met een placeboconditie.

Onderzoeksopzet

Acute invloeden van cannabis op de subjectieve toestand en cognitie zullen worden beoordeeld in drie verschillende stadia van de menstruatiecyclus en vergeleken met een placeboconditie in een dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek binnen een onderwerp bij incidentele cannabisgebruikende biologische vrouwen. Een uitwasperiode van zeven dagen zal voorafgaan aan elke drugconditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen drie doses cannabis (300 µg THC/kg lichaamsgewicht) en drie doses placebo op afzonderlijke testdagen, tijdens specifieke fasen van hun menstruatiecyclus.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers zullen worden ingeschreven voor minimaal negen weken, die zeven lab bezoeken bestaande uit een medische screening, zes behandeling toedieningen, en het ondergaan van twee verschillende behandeling voorwaarden in totaal zal omvatten. Tijdens het eerste laboratoriumbezoek ondergaan de deelnemers zelfstandig een volledige medische screening (beoordeling van de medische voorgeschiedenis, laboratoriumonderzoek, elektrocardiogram en er worden bloed- en urinemonsters afgenomen) door een arts die hun veiligheid garandeert. De volgende zes laboratoriumbezoeken bestaan uit de officiële testdagen, die zes acute testdagen zijn waarin ze de medicamenteuze behandeling krijgen. Om deze testdagen binnen de specifieke fase van de menstruatiecyclus te plannen, wordt de deelnemers gevraagd om aan de onderzoekers door te geven wanneer hun menstruatiecyclus begint en eindigt, en om de niveaus van luteïniserend hormoon in hun urine thuis bij te houden gedurende maximaal 7 dagen van hun cyclus.

Tijdens elke testdag inhaleren de deelnemers een placebo of cannabisdamp. Tot

3,5 uur na toediening wordt de deelnemers gevraagd aan te geven hoe ze zich voelen en cognitieve taken uit te voeren. Op regelmatige tijdstippen worden ook bloedmonsters genomen. Daarnaast zullen deelnemers vragenlijsten invullen over hun subjectieve drugservaring. De acute testdagen worden afgewisseld met 7 dagen, zodat er een uitwasperiode is.

Tijdens het medisch onderzoek en de laboratoriumbezoeken zullen de deelnemers in totaal 397 ml bloed geven. Het maximum dat ze per bezoek zullen geven is 64 ml. Als ze klachten ervaren, wordt contact opgenomen met de medisch supervisor. Het totale ongemak voor de vrijwilliger is minimaal als rekening wordt gehouden met alle voorzorgsmaatregelen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Biologisch vrouwelijk
- Gebruikte cannabis tussen 1 keer per maand en 2 keer per week in het afgelopen jaar
- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar
- Vrij van psychotrope medicatie
- Vrij van hormonale geboortebeperring
- Een regelmatige menstruatiecyclus (laatste 3 cycli een duur tussen 21 en 35 dagen).
- Goede lichamelijke gezondheid zoals vastgesteld door medisch onderzoek en laboratoriumanalyses
- Afwezigheid van belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoeningen zoals vastgesteld door medisch onderzoek en laboratoriumanalyse
- Normaal gewicht, body mass index (gewicht/lengte²) tussen 18 en 28 kg/m²
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming
- Goede kennis en begrip van de Engelse taal
- Deelnemers moeten bereid zijn zich te onthouden van het gebruik van illegale psychoactieve stoffen tijdens het onderzoek.
- Deelnemers moeten bereid zijn om alleen alcoholvrije vloeistoffen te drinken en geen koffie, zwarte of groene thee of energiedrankjes na middernacht op de avond voor de studiesessie, evenals tijdens de studiedag.
- Deelnemers moeten bereid zijn om geen verkeersvoertuig te besturen of machines te bedienen binnen 24 uur na toediening van de stof.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Geschiedenis van drugsverslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drugsvragenlijst en medisch onderzoek)
- Zwangerschap of borstvoeding of zwangerschap gepland tijdens deelname aan het onderzoek
- Hypertensie (diastolisch > 90 mmHg; systolisch > 140 mmHg)
- Huidige of voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)
- Huidige aanwezigheid of voorgeschiedenis van psychose in eerstegraads familieleden
- Elke chronische of acute medische aandoening
- Geschiedenis van hartstoornissen (hartritmestoornissen, ischemische

hartziekte,...)

- Roken van tabak (>20 per dag)
- Overmatig drinken (>20 alcoholische consumpties per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2025
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	NL87464.068.24