

# Effect van ammoniumverbindingen in tabak op de opname van nicotine bij rokers

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bepalen of het toevoegen van ammonium aan sigaretten de absorptie van nicotine (hoeveelheid en snelheid) in het bloed van ervaren (chronische) rokers verhoogt.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30221

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Humane ammoniumstudie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

gewenning, verslaving

### Aandoening

verslaving

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Slotervaartziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ammonium, cross-over trial, nicotine, sigaretten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt is nicotine en cotinine bepalingen in bloed.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn nicotine en cotinine in speeksel, blootstellingsgerelateerde parameters (carboxyhaemoglobine, NNAL en NNAL-glucuronide, thiocynaat en acetonitril) in bloed, blootstellingsgerelateerde parameters (acetonitril en stikstofmonoxide) in uitgeademde lucht en de bloeddruk en hartfrequentie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Aan de tabak van sigaretten worden door tabaksfabrikanten verscheidene stoffen toegevoegd voor de geur, smaak of voor een betere verbranding van de sigaret. Volgens de tabaksindustrie worden ammoniumverbindingen aan tabak toegevoegd voor de smaak. Echter, recent is gebleken dat ammonium, naast dat het de smaak beïnvloedt van de tabak, ook nicotineverhogende eigenschappen zou kunnen hebben.

### Doel van het onderzoek

Bepalen of het toevoegen van ammonium aan sigaretten de absorptie van nicotine (hoeveelheid en snelheid) in het bloed van ervaren (chronische) rokers verhoogt.

## Onderzoeksopzet

Ervaren rokers wordt gevraagd twee sigaretten te roken van twee verschillende merken, die commercieel verkrijgbaar zijn op de Nederlandse markt. Beide merken bevatten dezelfde gehaltes aan teer en nicotine, maar verschillen in ammoniumgehalten. Dit gebeurt volgens het cross-over design, d.w.z. de proefpersoon rookt \*s ochtends de ene sigaret en \*s middags, na een uitwasperiode, de andere. Het roken van de sigaret gebeurt via een blaaspijpje, zodat per trek dezelfde volumina worden behaald. Daarnaast moeten de proefpersonen roken volgens een bepaald regime: elke 60 sec een inhalatie van 55 ml in 2 sec, waarna de rook 2 sec. in de longen wordt vastgehouden alvorens de rook uit te blazen. Van de sigaret worden 6 inhalaties genomen, waarna deze wordt uitgemaakt. Voor, tijdens en na het roken wordt 2 maal 12 ml en 6 maal 3 ml bloed afgenomen middels een veneuze katheter (totaal 84 ml). Tevens wordt speeksel uit de mond afgenomen middels een watje. Daarnaast is de persoon aangesloten op een bloeddruk- en hartfrequentiemeter.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Roken van een ammonium-arme en een ammonium-rijke sigaret.

## Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen eenmalig naar het Slotervaartziekenhuis moeten komen. Ze mogen de nacht ervoor en tot aan het onderzoek niet gerookt hebben. De studie zal bestaan uit 2 keer anderhalf uur onderzoek en daartussen 4 uur pauze, waarin ze niet mogen roken.

## Contactpersonen

### Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6  
1066 EC Amsterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6

## 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)

18-50 jaar; In goede gezondheid; Roken >20 sigaretten of zelf-gerolde shag per dag;  
Inhaleren tijdens roken.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicijngebruik, behalve anticonceptie of hormoonpreparaten; Gebruik nicotinehoudende producten; Zwangerschap of lactatie; Verleden van psychische problemen/aandoeningen; Verleden van hart- of long-aandoeningen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 48

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

## 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

NL14930.048.06