

Effect van dronabinol (Marinol®) op rijvaardigheid op de weg en in de simulator en op de gestandaardiseerde veld soberheidstest

Gepubliceerd: 22-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vaststellen wat het effect van 2 verschillende doseringen (10 en 20 mg) dronabinol op rijvaardigheid is ten opzichte van placebo bij lichte en zware cannabis gebruikers. De zware gebruikers dienen als model voor chronische dronabinol gebruikers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dronabinol en rijvaardigheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perceptie, rijvaardigheid

Aandoening

cognitief en motorisch functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabis, Dronabinol, Pijn, Rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standaard Deviatie van de Laterale Positie (SDLP) van de rijtaak.

Secundaire uitkomstmaten

Snelweg rijden en auto volgen op de weg en in de simulator.

Veld soberheidstesten.

Visueel analoge schalen van drugeffect.

Addiction Research Center Inventory: Marijuana schaal.

THC + metabolieten concentraties in bloed en speeksel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dronabinol is een nieuw medicijn voor de behandeling van chronische pijn, anorexia bij AIDS patiënten en braken bij kankerpatiënten die chemotherapie krijgen. Het actieve ingrediënt is synthetische THC (cannabis) dat ook natuurlijk voorkomt in de cannabis sativa plant. Van cannabis is bekend dat dit de rijvaardigheid negatief kan beïnvloeden met name bij minder ervaren gebruikers. Aangezien dronabinol oraal toegediend wordt, heeft het een ander farmacokinetisch profiel en wellicht ook een andere pharmacodynamiek. Omdat de verkeersveiligheid in het gedrang kan komen als mensen rijden met een drug die de rijvaardigheid beïnvloed en dit nog niet eerder onderzocht is met dronabinol, is deze studie zeer maatschappelijk relevant.

Doel van het onderzoek

Vaststellen wat het effect van 2 verschillende doseringen (10 en 20 mg) dronabinol op rijvaardigheid is ten opzichte van placebo bij lichte en zware cannabis gebruikers. De zware gebruikers dienen als model voor chronische dronabinol gebruikers.

Onderzoeksopzet

Het design is dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 3-wegs crossover.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende condities zijn op alle proefpersonen van toepassing: 1. Dronabinol 10 mg 2. Dronabinol 20 mg 3. Placebo

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers bezoeken de Universiteit en worden begeleid door een onderzoeker voor een lichamelijk onderzoek (45 minuten), een training (2.5 uur) en 3 testperiodes (6 uur per periode). Totaal is 21.25 uur verdeeld over 4 weken. Bij het lichamelijk onderzoek (1x) en tijdens de testperiodes (4x per periode) wordt 5ml bloed afgenomen. Tijdens de testperiode voeren de proefpersonen rijtaken uit, worden vragenlijsten afgenomen en de veld soberheidstest. De bijwerkingen van dronabinol die op kunnen treden bij de gebruikte dosis zijn duizeligheid, verwarring, slaperigheid en zich high voelen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

Ervaring met cannabis gebruik

Goede gezondheid en vrij van psychotrope medicatie

Body Mass Index tussen 18 en 28

Geldig rijbewijs

In staat om toestemming te verlenen

Tussen 18 en 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Drugs misbruik of verslaving in het verleden

Zwangerschap of geven van borstvoeding

Cardiovasculaire afwijkingen

Excessief drinken van alcohol (>20 glazen/week)

Hypertensie

Huidige psychiatrische stoornis of in het verleden

Gevoeligheid voor simulatorziekte

Allergie voor sesamolie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marinol
Generieke naam:	dronabinol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2009
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
EudraCT	EUCTR2009-014402-33-NL
CCMO	NL28992.068.09