

De rol van het Endocannabinoid Systeem in Psychiatrische Aandoeningen en Symptomen: een Pharmacologische fMRI studie

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is bepalen of en hoe het endocannabinoid systeem betrokken is bij psychiatrische aandoeningen en symptomen. We gaan dit bekijken door de acute effecten te meten van een cannabinoid agonist (THC) op hersengebieden die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THC phMRI in gezonde vrijwilligers (waaronder rokers)

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

verslaving; roken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: subsidie van TopInstituut Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endocannabinoid systeem, phMRI, psychiatrische aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is het BOLD signaal gemeten met fMRI

Secundaire uitkomstmaten

Gedragmatige parameters worden verkregen uit de neuropsychologische testen en de concentratie van THC en de voornaamste metabolieten in het plasma wordt bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het endocannabinoid systeem is betrokken bij heel veel processen in het brein. Het bestaat uit cannabinoid receptoren en endocannabinoiden die op deze receptoren aangrijpen. Het endocannabinoid systeem wordt geassocieerd met verschillende psychiatrische aandoeningen, zoals schizofrenie, depressie en verslaving. Functionele neuroimaging kan helpen bij het verhelderen van de betrokkenheid van het endocannabinoid systeem bij deze aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bepalen of en hoe het endocannabinoid systeem betrokken is bij psychiatrische aandoeningen en symptomen. We gaan dit bekijken door de acute effecten te meten van een cannabinoid agonist (THC) op hersengebieden die betrokken zijn bij psychiatrische aandoeningen

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd farmacologisch MRI experiment. De studie omvat twee onderzoeksdagen, waarop gezonde vrijwilligers (waaronder rokers) placebo of THC toegediend krijgen met behulp van een verdamper. Op een onderzoeksdag ondergaan de gezonde vrijwilligers (waaronder rokers) 1 scansessie. Tijdens die sessie voeren deelnemers drie computertaken uit. Voor iedere taak krijgen deelnemers een

nieuwe dosis THC of placebo. Na de scansessie wordt nog een aantal neuropsychologische testen uitgevoerd. Voor deze testen krijgen deelnemers nog één onderhoudsdosis THC of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Met name de toediening van THC vormt een belasting voor de vrijwilligers. Het risico is echter gering, vooral omdat de vrijwilligers uitgebreid zijn gescreend, en zij zelf ervaring hebben met cannabisgebruik. Desondanks kan THC enige ongewenste effecten veroorzaken. De hartslag en gedragsmatige effecten worden daarom gedurende het gehele experiment nauwlettend in de gaten gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Verleden van mild cannabis gebruik van tenminste 1 jaar (<1 /week en ≥ 4 /jaar)
- Rechtshandig
- Getekend informed consent van de proefpersoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Enige klinisch significante afwijking op één van de klinische laboratoriumtesten, inclusief drugscreening
- Slechte fysieke conditie, bepaald door de medische geschiedenis, fysiek (inclusief neurologisch) onderzoek en laboratoriumtesten
- Huidige diagnose van alcohol en/of drugsmisbruik (DSM-IV criteria) behalve voor tabak
- Een recente diagnose van misbruik van drugs of alcohol anders dan tabak, i.e. binnen 12 maanden voor inclusie
- Body Mass Index (B.M.I.) <18 kg/m² of >28 kg/m²
- Het toegediend hebben gekregen van onderzoeksmedicatie minder dan 90 dagen voor de start van de huidige studie of het ingepland staan voor het toegediend krijgen van onderzoeksmedicatie
- Gebruik van enige medicatie minder dan drie weken voor aanvang van de studie, met uitzondering van paracetamol
- Claustrofobie
- Metalen voorwerpen in of op het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-12-2008
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-004247-30-NL
CCMO	NL21259.041.07