

De rol van het endocannabinoid systeem bij ADHD and symptomen; een farmacologische fMRI studie

Gepubliceerd: 15-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of en hoe het endocannabinoid systeem betrokken is bij ADHD en ADHD-gerelateerde symptomen. Dit wordt onderzocht door de acute effecten te meten van een cannabinoid agonist (THC) op het functioneren van hersengebieden die betrokken zijn bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THC phMRI in ADHD patienten

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Aandachts-Tekort-Stoornis met Hyperactiviteit, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: subsidie van Top Instituut Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, endocannabinoid systeem, phMRI, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het Blood-Oxygenation-Level-Dependent (BOLD)-signaal gemeten met fMRI

Secundaire uitkomstmaten

Gedragmatige parameters (reactietijden, accuraatheid) tijdens uitvoering van de taken in de scanner en tijdens de neuropsychologische tests.

Melatonine-levels in speeksel gemeten

Bloedplasma waarden van THC en voornaamste metabolieten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het endocannabinoïde systeem is betrokken bij veel processen in het brein. Het bestaat uit cannabinoid receptoren en lichaamseigen liganden (endocannabinoïden) die op deze receptoren aangrijpen. (Veranderingen in) het endocannabinoïde systeem worden geassocieerd met ADHD gerelateerde symptomen zoals slaapstoornissen en cognitieve stoornissen (aandachtstekort, impulsiviteit, beloningssysteem). Farmacologische neuroimaging kan helpen bij het verhelderen van de betrokkenheid van het endocannabinoïde systeem bij deze aandoening.

Doel van het onderzoek

Bepalen of en hoe het endocannabinoïde systeem betrokken is bij ADHD en ADHD-gerelateerde symptomen. Dit wordt onderzocht door de acute effecten te meten van een cannabinoid agonist (THC) op het functioneren van hersengebieden die betrokken zijn bij ADHD-gerelateerde symptomen.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerde farmacologische MRI studie. De studie omvat 2 onderzoeksdagen, waarop deelnemers placebo of THC krijgen toegediend middels een verdamper. Op elke onderzoeksdag ondergaan proefpersonen een scansessie. Tijdens die sessie voeren ze drie computertaken uit. Voor iedere taak krijgen proefpersonen een nieuwe (oplaad)dosis THC of placebo. Na de scansessie worden nog een aantal neuropsychologische tests uitgevoerd

Inschatting van belasting en risico

De toediening van THC vormt de belangrijkste belasting voor de deelnemers. Het risico is echter gering omdat:

- * er een relatief lage dosering wordt gebruikt
- * de deelnemers uitgebreid zijn gescreend
- * de deelnemers zelf ook incidenteel cannabis gebruiken en dus bekend zijn met de effecten.

Desondanks kan THC enige ongewenste effecten veroorzaken (angst, paranoia). De subjectieve, gedragsmatige en fysiologische effecten (hartslag, bloeddruk) worden daarom gedurende het hele experiment nauwlettend gemonitord.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX 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)

- * Diagnose van ADHD (DSM-IV criteria)
- * Mild cannabis gebruik gedurende tenminste 1 jaar (minder dan eens/week en vaker dan 4 keer/jaar)
- * Rechtshandig
- * Getekend informed consent van de deelnemer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Klinisch significante afwijking op een van de klinische laboratoriumtesten, inclusief drugscreening
- * geen optimale fysieke conditie, bepaald door de medische geschiedenis, lichamelijk (inclusief neurologisch) onderzoek en laboratoriumtesten
- * Geschiedenis van alcohol en/of drugsmisbruik (DSM-IV criteria)
- * 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 3 weken voor aanvang van de studie, met uitzondering van paracetamol en medicatie voor ADHD en gerelateerde symptomen
- * contra-indicaties voor MRI (claustrofobie, metalen voorwerpen in het lichaam zoals beugels, pacemakers en metalen clips)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
Soort:	Eerste indiening
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-017944-15-NL

NL30979.041.09