

Baclofen als terugvalpreventie bij de behandeling van Gamma hydroxybutyraat-afhankelijkheid: een open label studie.

Gepubliceerd: 16-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om het potentieel van baclofen als terugval preventie en anti-craving medicatie te bestuderen in GHB afhankelijke patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baclofen en GHB afhankelijkheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Afhankelijkheid en terugval

Aandoening

Dependence and craving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mental Health Care and Addiction Services (GGZ Nederland)/National program [Scoring Results]

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baclofen, Craving, GHB, terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

.- Middelengebruik, zoals geïndexeerd door het totale aantal abstinente dagen, de duur van de abstinentie na ontgiftiging en de mate van middelengebruik over een periode van 3 maanden (Timeline followback).

Secundaire uitkomstmaten

- Craving, zoals geïndexeerd door zelfrapportage met behulp van een visuele analoge schaal (VAS) en de Desire voor drugs Questionnaire (DDQ) aangepast aan GHB
- Psychiatrische symptoom, zoals geïndexeerd door zelfrapportage Depressie, Angst en Stres Schaal (DASS) en de kwaliteit van het leven (EQoL-5D).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GHB afhankelijkheid is een groeiend gezondheidsprobleem in Nederland. Pogingen om te stoppen met het gebruik van GHB worden vaak gevolgd door een terugval in GHB gebruik. Uit een nationale GHB monitor blijkt dat twee derde van de patiënten binnen drie maanden na de detoxificatie terugvalt. Tot op heden bestaat de behandeling van GHB afhankelijkheid na detoxificatie voornamelijk uit psychosociale behandeling zonder farmaco-therapeutische ondersteuning. Door de hoge terugval wordt gezocht naar farmacotherapeutische co-behandeling, zoals het geval is in bijvoorbeeld alcohol-en heroïneverslaving .

GHB is een GABA -B receptor agonist. De verslavende eigenschappen van GHB worden gemedieerd door dopamine release in het mesolimbische dopamine circuit, zoals het geval is in andere verslavende middelen. Baclofen, een spierverslapper, geregistreerd voor de behandeling van spasmen en vaak off - label voorgeschreven voor de behandeling van narcolepsie, fungeert ook als een GABA - B receptor agonist. Vanwege zijn specifieke receptorbindingseigenschappen remt de baclofen dopamine release in de mesolimbische circuit. Dit wordt verondersteld bij te dragen aan het anti-craving eigenschap en gunstige effecten op terugval, zoals waargenomen in alcoholafhankelijke patiënten. Als zodanig kan baclofen bijzonder geschikt zijn bij de behandeling van GHB afhankelijkheid. Daarnaast is er in dieronderzoek aangetoond dat baclofen gunstige effecten heeft op de zelftoediening van GHB bij muizen en is er wat anekdotisch bewijs voor de gunstige effecten op GHB onthouding bij de mens.

Het doel van deze studie is het potentieel van baclofen als een anti - craving medicijn in GHB afhankelijke patiënten te onderzoeken. Onze hypothese is dat de toediening van baclofen op GHB afhankelijke patiënten na ontgiftiging is geassocieerd met een verminderd niveau van verlangen naar en minder frequente hervatting in GHB gebruik in vergelijking met de gebruikelijke behandeling (zonder baclofen), zonder het optreden van ernstige bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Om het potentieel van baclofen als terugval preventie en anti-craving medicatie te bestuderen in GHB afhankelijke patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een open label klinische studie met 100 GHB afhankelijke patiënten (tussen 18-65 jaar oud), waarbij patiënten 24 weken gevolgd worden. Deze studie is een onderdeel van de nationale GHB Monitor 2.0. Na een succesvolle detoxificatie van GHB zullen patiënten ofwel behandeling zoals gewoonlijk, ofwel baclofen naast de gebruikelijke behandeling ontvangen, op basis van voorkeur van de patiënt. Patiënten kunnen alleen deelnemen na schriftelijk informed consent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen ofwel baclofen als medicijn plus TAU of TAU alleen ontvangen. Baclofen wordt opgebouwd gedurende een periode van 2 weken tot een maximum van 45-60 mg. Baclofen wordt 3 maal daags toegediend gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige studie nemen deelnemers reeds deel aan de GHB-monitor 2.0. Naast het deelnemen aan de GHB-monitor zullen de deelnemers van de huidige studie

ofwel reguliere therapie (TAU) of reguliere therapie (TAU) + baclofen ontvangen. Monitoring van craving, middelengebruik, psychiatrische symptomen en kwaliteit van leven is een onderdeel van de GHB-monitor 2.0.

De extra last die de deelnemers naast deelname aan de GHB-monitor 2.0 ervaren, bestaat hoofdzakelijk uit inname van baclofen, monitoring van de effecten van de inname van baclofen (VAS, DDQ, kalenderdagboek om hun medicatiegebruik en terugval bij te houden en de eventuele bijwerkingen), en een extra follow-up meting.

Op basis van eerdere baclofenstudies bij de behandeling van spasmen en alcoholafhankelijkheid worden de bijwerkingen beschouwd als mild en van voorbijgaande aard, mede als gevolg van een te snelle opbouw van de dosering.

De voornamelijkste klachten zijn slaperigheid en misselijkheid. In tegenstelling tot deze belasting kunnen patiënten profiteren van de baclofen door de te verwachte positieve effecten op de craving en middelengebruik, gebaseerd op gegevens uit eerdere alcohol en/of GHB dieren- en mensenstudies.

Contactpersonen

Publiek

Mental Health Care and Addiction Services (GGZ Nederland)/National program ☐ Scoring Results ☐

Piet Mondriaanlaan 50/52
Amersfoort 3812 GV
NL

Wetenschappelijk

Mental Health Care and Addiction Services (GGZ Nederland)/National program ☐ Scoring Results ☐

Piet Mondriaanlaan 50/52
Amersfoort 3812 GV
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)

Patienten zijn 18 jaar of ouder en voldoen aan de DSM-IV-criteria voor GHB afhankelijkheid. Patienten moeten de Nederlandse taal beheersen, lezen en schriftelijk, en een informed consent ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Aanwezigheid van een zorgwekkend medische toestand (bijvoorbeeld levercirrose, nieren, onstabiele hypertensie, diabetes mellitus, epilepsie);
- * Geschiedenis van klinisch significante psychiatrische ziekte, waaronder psychotische stoornissen als schizofrenie, bipolaire stoornis, of een ernstige depressie; suïcidale gedachten.
- * Gelijktijdig gebruik van anti-epileptica, insuline of orale hypoglycemische medicatie
- * Aspartaat aminotransferase (AST), alanine transaminase (ALT) of gamma-glutamyl transferase (GGT) niveau > 3 maal de bovengrens van de normaalwaarde (ULN), bilirubine > ULN, of serumcreatinine > ULN.
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-07-2014
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lioresal / Baclofen
Generieke naam: Baclofen
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2013-004170-94-NL

Register

CCMO

ID

NL40321.044.13