

Het effect van geinhaleerde delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD) op pijnstilling en subjectieve effecten in patiënten met fibromyalgie- een PKPD studie

Gepubliceerd: 12-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1. Bepalen van de PK van THC, CBD na toediening van cannabisproducten Bedrocan®, Bedrolite® and Bediol® 2. Het bepalen van de pijnstillende effecten van THC, CBD en de combinatie THC en CBD na bediening van Bedrocan®, Bedrolite® and Bediol® 3. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spirocan

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn, pijn

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrocan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabis, fibromyalgie, pijn, pkpd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK data, piinstilling

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk, cardiac output, temperatuur, mentale toestand, psychomimetische bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies onderzochten de effecten van cannabinoïden op de pijnbestrijding in een aantal pijnsyndromen (waaronder neuropathische pijn, fibromyalgia, ruggenmergletsels, diabetische neuropathie, algemene chronische pijn, spasticiteit en neuropathische pijn bij multiple sclerose, brachiale plexus avulsie, reumatoïde artritis, kanker pijn, HIV neuropathie, post-traumatische neuropathie en de ziekte van Crohn). In slechts enkele studies zijn de effecten van de zuivere bestanddelen van medicinale cannabis, delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD) onderzocht. In het huidige protocol willen we de farmacokinetiek en farmacodynamiek van THC, CBD en de combinatie van THC en CBD bij fibromyalgie patiënten met chronische pijn bestuderen. Naast bloedconcentraties meten we de pijnstilling (spontane en experimenteel geïnduceerde pijn) en subjectieve effecten (psychomimetische bijwerkingen). Ons protocol zal wellicht aan de basis staan van de behandeling van chronische pijn, niet met cannabis, maar met de zuivere medicinale bestanddelen THC, CBD of de combinatie van beide stoffen.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de PK van THC, CBD na toediening van cannabisproducten Bedrocan©, Bedrolite© and Bediol©
2. Het bepalen van de pijnstillende effecten van THC, CBD en de combinatie THC en CBD na bediening van Bedrocan©, Bedrolite© and Bediol©
3. Het bepalen van de subjectieve (psychologische) effecten van THC, CBD en de combinatie THC en CBD na bediening van Bedrocan©, Bedrolite© and Bediol©
4. Het bepalen van de hemodynamische en temperatuur effecten van van THC, CBD en de combinatie THC en CBD na bediening van Bedrocan©, Bedrolite© and Bediol©

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd placebo gecontroleerd crossover

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. inhalatie van cannabis
2. vragenlijsten (HADS, Bond & Lader, Bowdle, POMS)
3. bloedafnames
4. pijntesten
5. nuchter zijn gedurende 4-6 uur voorafgaande aan de medicatie toediening
6. Cornea foto (Cornea Confocal Microscopy)

Inschatting van belasting en risico

1. Inademing van cannabis. In zeldzame gevallen kan cannabis psychomimetische bijwerkingen veroorzaken, vooral bij patiënten die gevoelig zijn voor dergelijke effecten. Ten aanzien van deze bijwerkingen zullen patiënten met een (familie) geschiedenis van psychotische stoornissen en bipolaire ziekten niet worden toegelaten tot de studie. Sommige patiënten kunnen angstig worden, maar dit gaat vaak vanzelf over na geruststelling. Daarnaast kan (milde) misselijkheid soms voorkomen; anti-emetica kunnen dan worden toegediend.
2. Intraveneuze lijn en arteriële lijn. Afgezien van een blauwe plek, wordt geen ongemak verwacht van de plaatsing van de intraveneuze en arteriële lijnen.
3. Vragenlijsten. Geen ongemak wordt verwacht van de vragenlijsten.
4. Pijn Testen. De pijntesten zijn doelbewust pijnlijk. Naast pijn kan er soms roodheid van de huid optreden. Dit verdwijnt na een paar uur.
5. Cornea confocale microscopie. Het hoornvlies wordt verdoofd. Vandaar dat de test pijnloos is. Er wordt dan ook geen ongemak verwacht van deze test.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

20 fibromyalgie patienten die een pijnscore hebben van 5 of hoger op een schaal van 0 tot 10 en die voldoen aan de 2010 criteria van de American College of Rheumatology.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

i) Niet instaat informed consent te geven; (ii) een medische aandoening zoals hart, long, lever of nieraandoening; (iii) allergie voor de studiemedicatie; (iv) gebruik van sterke opiaten; (v) gebruik van benzodiazepines; (vi) gebruik van verboden middelen en/of alcohol abus; (vii) (familie) geschiedenis van psychose; (viii) epilepsie; (ix) verhoogde intracraniele druk;(x) zwangerschap en/of lactatie; (xi) andere pijnsyndromen dan fibromyalgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-05-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: cannabis
Generieke naam: cannabis
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-003811-39-NL
CCMO	NL54902.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 20