

Het effect van CanChew®, cannabidiol (CBD) kauwgom bij het prikkelbare darm syndroom

Gepubliceerd: 06-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het effect onderzoeken van CBD door middel van CanChew® kauwgom versus een placebo op pijn, PBS symptomen en algemeen welzijn in patiënten met PBS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de CANDidate studie

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

prikkelbaar darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Axim Biotechnologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabidiol, darm, PBS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect onderzoeken van gebruik van CBD in de vorm van CanChew® kauwgom versus een placebo op pijn, PBS symptomen en algemeen welzijn in patiënten met PBS.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het prikkelbare darm syndroom is de meest voorkomende functionele darmaandoening met een prevalentie van 9-23%. Symptomen zijn onder andere buikpijn, afwijkende stoelgang en een opgeblazen gevoel. Hoewel dit syndroom niet levensbedreigend is, wordt de kwaliteit van leven aanzienlijk lager en tot op heden kan het prikkelbare darm syndroom niet worden genezen. Gedacht wordt dat de symptomen worden veroorzaakt door een afwijkende beweeglijkheid van de darm, afwijkende uitscheiding van stoffen in de darm en een overgevoeligheid van de darm. Het manipuleren van de CB1 en CB2 receptoren door (endo)cannabinoïden (endocannabinoïden zijn cannabinoïden die door het lichaam zelf worden aangemaakt) kunnen de beweeglijkheid en uitscheiding van de darm beïnvloeden. Daarnaast kan het de overgevoeligheid van de darm verminderen. In dit licht is cannabidiol (CBD) interessant aangezien het niet psychoactief is maar het heeft wel therapeutische effecten. Daarom willen we in dit onderzoek bekijken of CBD in de vorm van kauwgom in patiënten met het prikkelbare darm syndroom de beweeglijkheid en uitscheidingen van de darm kan beïnvloeden en of het de pijnprikkel vanuit de darm kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van CBD door middel van CanChew® kauwgom versus een placebo op pijn, PBS symptomen en algemeen welzijn in patiënten met PBS.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, cross-over onderzoek van in totaal 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen, in deze cross-over studie, maximaal 6 kauwgoms per dag gebruiken. Dit zal kauwgom zijn die of CBD bevat, of een placebo. Beide interventie periodes zijn 3 weken met daar tussen in een week wash-out. De kauwgom mogen ze nemen zodra ze pijn ervaren, deze scoren ze en na 30 minuten scoren ze de pijn opnieuw om te kunnen bepalen in hoeverre de kauwgom een effect heeft op pijn. In totaal zullen de deelnemers 8 weken dagboekjes invullen voor het monitoren van pijnscores en stoelgang veranderingen. Daarnaast zullen ze na week 1, week 5 en week 8 een IBS-QOL vragenlijst invullen.

Inschatting van belasting en risico

CBD is niet psycho-actief, niet toxisch en laat geen veranderingen zijn op het gebied van voedsel inname, psychische parameters of psychomotor functies terwijl het wel therapeutische potentie heeft. Er zijn wel indicaties dat het CYP2C19 and CYP3A4 enzymen kan beïnvloeden. Om deze reden zullen mensen worden uitgesloten die medicatie gebruiken die werken via dezelfde enzymen. Dit zal worden beoordeeld door de arts onderzoeker. Tot op heden zijn er in de literatuur bij ons geen interacties bekend met medicatie, en chronisch gebruik van CBD tot 1500mg/dag wordt als veilig gezien terwijl onze deelnemers maximaal 300 mg/dag (6 maal een kauwgom van 50 mg) binnen zullen krijgen. Om deze redenen verwachten wij geen nadelige effecten en is het risico nihil.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE

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)

- * Mannen
- * Vrouwen, maar alleen als ze de anticonceptie pil gebruiken
- * Volwassenen, leeftijd 18-65
- * PBS, gediagnostiseerd via de Rome III criteria
- * Meer dan 3 pijn momenten per week, met een pijnscore van minstens 4 op een VAS-schaal.
- * getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gebruik van SSRIs, tramadol of tramagetic
- * Geschiedenis met maag-darm operaties die van invloed kunnen zijn op de uitkomsten van dit onderzoek
- * Vrouwelijke patienten: momenteel zwanger, borstvoeding gevend of aan het proberen zwanger te raken tijdens de studie; beoordeling door betreffend persoon
- * Vrouwen die niet de anticonceptie pil gebruiken
- * medewerkers van de afdeling Humane Voeding bij Wageningen UR of medewerker van Ziekenhuis Gelderse Vallei
- * Deelnemend aan een andere wetenschappelijke studie
- * Alcohol consumptie (mannen meer dan 14 glazen per week, vrouwen meer dan 7 glazen per week)
- * Overgevoeligheid voor 1 van de ingrediënten van de kauwgom.
- * Cannabis gebruik is 3 maanden voor aanvang, tot aan het einde van de studieperiode niet

toegestaan.

* Medicatie (CYP2C19 and CYP3A4) gemetaboliseerd; medicatie wordt door de hoofdonderzoeker arts geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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
CCMO	NL58588.081.16