

Sub(acuut) Neuropsychologische Profilerings van 2C-B vs Psilocybine

Gepubliceerd: 06-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie beoogt een neuropsychofarmacologische evaluatie van (sub) acute effecten van psilocybine op hersenactiviteit en het metaboom, in vergelijking tot psilocybine en placebo. Het doel is om op basis van het metaboom, hersenactiviteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sub(acuut) Profilerings van 2C-B vs Psilocybine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

drug effects, drug metabolites

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Metabolomics, Neuropsychofarmacologie, Nieuwe psychoactieve stof, Psychedelica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Digit Symbol Substitution Task (DSST) taakuitvoering

Secundaire uitkomstmaten

- Acute fMRI cognitieve herwaarderings taakuitvoering en fMRI-activatie
- Acute belichaming virtual reality taak en uitvoering van de vragenlijst
- Subjectief effect vragenlijsten scores
- Neurocognitieve taakuitvoering
- fMRI rusttoestand functionele connectiviteit
- Magnetische resonantiespectroscopie neurotransmitterconcentraties en metabole activiteit
- Plasma metabolomics (steroïde hormonen, neurotransmitters, endocannabinoïden, drug metabolites) concentraties
- Plasma- en oorsmeermiddelkinetiek
- Subacute en prepost aanhoudende effect vragenlijsten scores
- Subacute en prepost gedragstaakuitvoering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) zijn niet-gereguleerde drugs ("legal highs") die de effecten van traditionele drugs nabootsen. NPS bedreigen de volksgezondheid omdat evaluaties van gezondheidsrisico's traag zijn. Dit

onderzoek ontwikkeld een methode die met behulp van beeldvormende technieken en het menselijke metabool snelle voorspellingen van NPS gerelateerde risico's voor het brein mogelijk maakt. De NPS die in deze studie wordt bekeken is 2C-B.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogd een neuropsychofarmacologische evaluatie van (sub) acute effecten van psilocybine en hersenactiviteit en het metabool, in vergelijking tot psilocybine en placebo. Het doel is om op basis van het metabool, hersenactiviteit van deze stoffen te voorspellen en te classificeren.

Onderzoeksopzet

In deze studie wordt gebruik gemaakt van een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, intra-subject crossover-ontwerp. De deelnemers zullen bij drie afzonderlijke gelegenheden ofwel placebo, 20 mg 2C-B of 15 mg psilocybine ontvangen. Een dag en vijf dagen na elke acute dosering worden de deelnemers geëvalueerd op subacute gedragseffecten. Elke drugstoestand wordt onderworpen aan een afwasperiode van veertien dagen, die begint na afloop van elke vijfdaagse follow-up. Een 14-daagse washout is besloten op basis van het minimaliseren van carry-over effecten die kunnen ontstaan door aanhoudende psychedelische effecten, die in eerdere studies afwezig blijken te zijn bij gebruik van een vergelijkbaar tijdsbestek (Kraehenmann 2015).

Onderzoeksproduct en/of interventie

20mg 2C-B, 15 mg Psilocybine, placebo (bitter lemon frisdrank) Elk van hen oraal toe te dienen, opgelost als oplossing in bitter lemon frisdrank.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de acute doseerdagen moeten de deelnemers 6 uur op de unit blijven en worden bloed-, oorsmeer- en urinemonsters afgenomen. Ze nemen deel aan een fMRI-scan sessie waarin ze meer dan 55 minuten stil moeten blijven liggen.

Daarnaast ontvangen ze een reeks neurocognitieve taken, subjectieve vragenlijsten en een virtual reality taak. De volgende ochtend komen deelnemers terug (3 uur) om aanvullende computertaken uit te voeren en vragenlijsten in te vullen. Op dag 5 na toediening voeren ze nog een aantal online taken uit (1 uur).

Inclusief de medische screening en een trainingsdag besteden deelnemers 33 uur aan het onderzoek in een periode van 9 weken. Deelnemers moeten zich onthouden van drugsgebruik gedurende de hele proef en mogen niet roken tijdens de doseerdagen. De acute effecten van 20mg 2C-B die in de literatuur worden vermeld, omvatten; pro-sociabiliteit, euforie, stimulatie, veranderingen in perceptie, hallucinaties, introspectie en verhoogde emotionaliteit.

Mogelijke risico*s zijn; misselijkheid, trillingen, moeite met het focussen, hypertensie, tachycardie, zweten. Uit onderzoeksgegevens blijkt dat slapeloosheid, hoofdpijn en hallucinaties ("flashbacks") kunnen voorkomen vlak na gebruik (+48u). In de literatuur is een indirect geval van aanhoudende psychose gemeld.

Voor 15mg psilocybine zijn de belangrijkste psychologische effecten; hallucinaties, introspectie, veranderingen in perceptie, disembodiment, en verhoogde emotionaliteit. De belangrijkste bijwerkingen zijn angst, paranoia en tachycardie.

Voor beide drugs is de belangrijkste zorg de langdurige negatieve psychologische reacties die zich kunnen manifesteren als paniekaanvallen, angst en paranoia.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- Eerdere ervaring met ten minste één psychedelische stof (bijv. Psilocybine, LSD, DMT, ayahuasca, psilocybe-schimmels, ten minste eenmaal) maar niet in de afgelopen 3 maanden
- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar
- Vrij van medicatie (elk medicijn dat wordt voorgeschreven voor een medische aandoening)
- de deelnemer is, naar de mening van de onderzoeker, over het algemeen gezond op basis van beoordeling van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, electrocardiogram (ECG) en de resultaten van de hematologie, klinische chemie, urineonderzoek, serologie en andere laboratoriumtests
- een rustpols en hartslag (zoals gelezen op het ECG) ≥ 51 hsm en ≤ 100 hsm. Voor deelnemers met een goede fysieke conditie is de ondergrens ≥ 45 hsm.
- Een systolische bloeddruk in rust ≥ 91 mmHg en ≤ 140 mmHg en een diastolische bloeddruk in rust ≥ 51 mmHg en ≤ 90 mmHg.
- Klinische laboratoriumtestwaarden binnen de referentiebereiken. Grenswaarden kunnen worden geaccepteerd als ze naar de mening van de onderzoeker klinisch niet significant zijn.
- normale binoculaire gezichtsscherpte, al dan niet gecorrigeerd
- Afwezigheid van enige belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoening, zoals bepaald door de medische geschiedenis, medisch onderzoek, electrocardiogram en laboratoriumanalyses (hematologie, klinische chemie, urineonderzoek, serologie).
- Normaal gewicht, body mass index (gewicht / lengte²) tussen 19,5 en 28 kg / m²
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere ervaring met ernstige bijwerkingen van psychedelische drugs (angst of paniekaanvallen) Medicijngebruik (anders dan paracetamol)
- Geschiedenis van drugsverslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drugsvragenlijst en medisch onderzoek)
- Overmatig alcoholgebruik (> 20 eenheden per week)
- Overmatig roken (> 20 sigaretten per week)

- Huidige of geschiedenis van psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijst en medisch onderzoek)
- hypertensie (diastolisch > 90; systolisch > 140)
- Leverfunctiestoornis (hepatitis, cirrose, kanker, biliary cholangitis, hemochromatose, alcoholische leverziekte, etc. zoals bepaald door het medisch onderzoek)
- Nierinsufficiëntie (zoals aangegeven door het medisch onderzoek)
- Geschiedenis van hartstoornissen (aritmie, ischemische hartziekte, enz.)
- Zwangerschap of borstvoeding
- Voor vrouwen: het ontbreken van betrouwbare anticonceptiemaatregelen
- fMRI-contra-indicaties (pacemakers, metalen implantaten, claustrofobie enz)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2021
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL73539.068.20
Ander register	NL8813