

Invloed van *9-tetrahydrocannabinol (THC) op oxycodon-geïnduceerde ademhalingsdepressie in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 31-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel is te evalueren wat het effect is van THC al dan niet in combinatie met oxycodon op de ademhaling. Daarnaast kijken we naar de effecten van THC (cannabis) en oxycodon op pijnstilling en psychomimetische bijwerkingen. Er wordt bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COXY studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ademhalingsdepressie

Aandoening

opiaat bijwerkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrocan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsdepressie, gezonde vrijwilligers, oxycodon, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect THC op ventilatie

Secundaire uitkomstmaten

- voorkomen van apneus
- voorkomen van desaturaties
- baseline ademhaling
- psychomimetische bijwerkingen
- cognitie
- drukpijndrempel
- plasmaspiegels THC en oxycodon
- bloeddruk en hartfrequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opiaten zijn veelvoorgeschreven pijnstillers. Opiaten worden veel misbruikt en overdoses komen vaak voor. Een mogelijk dodelijke bijwerking van opiaten is verstoring van de ademhaling. Daarnaast worden opiaten veel gebruikt in combinatie met drugs, zoals cannabis. Er wordt aangenomen dat cannabis geen effect heeft op de ademhaling, maar dit is nooit goed onderzocht. Het is daarom belangrijk dit te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel is te evalueren wat het effect is van THC al dan niet in combinatie met oxycodon op de ademhaling. Daarnaast kijken we naar de effecten van THC (cannabis) en oxycodon op pijnstilling en psychomimetische bijwerkingen. Er wordt bloed afgenomen om naar de hoeveelheid geneesmiddelen in het bloed te kijken en PK-PD onderzoek te doen.

Onderzoeksopzet

dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, cross-over

Onderzoeksproduct en/of interventie

inhalatie Bedrocan (met THC) en inname oxycodon of placebo Op vaste tijdstippen: - meten ademhaling middels geven van CO₂ - experimentele pijntest - vragenlijsten - bloedafnames

Inschatting van belasting en risico

door de opzet van dit onderzoek verkrijgen we waardevolle informatie over de interactie van cannabis en oxycodon op ademhalingsregulatie en potentieel gevaarlijke ademhalingsstoornissen. Daarnaast kunnen wij interactieve effecten op pijnstilling en psychomimetische effecten evalueren en kunnen we farmacokinetische-farmacodynamische analyses doen om deze interacties uitgebreid in kaart te brengen. De risico's voor de proefpersoon zijn klein en met alle genoemde bijwerkingen is ruime bekendheid in het onderzoeksteam. De risico's zijn beperkt, behandelbaar en reversibel. Ons inziens is daarom uitvoering van dit onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers (mannen/vrouwen) met eerdere ervaring met het gebruik van cannabis (tenminste twee liftetime blootstellingen in de voorgaande 12 maanden)

- 18-45 jaar oud
- body mass index < 30 kg per m²
- in staat om de schriftelijke informatie voor de proefpersoon te begrijpen
- in staat om met het onderzoekspersoneel te communiceren
- in staat en welwillend om de studieprocedures te voltooien
- het toestemmingsformulier te hebben getekend
- geschikt wordt geacht door het onderzoekspersoneel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid of voorgeschiedenis van een medische of psychiatrische ziekte (inclusief een voorgeschiedenis van middelenmisbruik, een angststoornis, of de aanwezigheid van een pijnsyndroom zoals fibromyalgia)
- gebruik van medicatie in de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek (incl. paracetamol of andere pijnstillers); behalve orale anticonceptie (vrouwen)
- het gebruik van meer dan 21 alcoholische eenheden per week
- het gebruik van cannabis in de 4 weken voorafgaand aan het onderzoek
- een positieve urine drugs test of adem alcohol test bij screening of op de ochtend van het onderzoek

- zwanger, borstvoeding geven of een positieve zwangerschapstest op de ochtend van het onderzoek
- deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek in de 60 dagen voorafgaand aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2022
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	EUCTR2021-000083-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05235503
CCMO	NL76443.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 29-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 32