

Versterking van het endocannabinoïde systeem voorafgaand aan de behandeling van angstsymptomen

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514783-78-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit project is om CBD te onderzoeken als een nieuw medicijn dat zich richt op het ECS bij het verminderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOOSTCAMP

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornissen en PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Cannabidiol, Endocannabinoïdesysteem, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters met betrekking tot de effecten van CBD op angstsymptomen worden gemeten PRE-wachtlijst, POST-wachtlijst en na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters (effecten op het uitdoven en consolideren van angst, en stressregulatie) worden gemeten PRE en / of POST-wachtlijst. Slaap wordt tijdens de wachtlijstperiode dagelijks gemeten met een actiwatch. Verder zal bloed worden afgenomen PRE- en POST-wachtlijst om AEA-, 2-AG- en CBD-niveaus te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geüniformeerde beroepen vertonen verhoogde kansen op angstsymptomen door veelvoudige blootstelling aan stresserende factoren. Degenen die hulp zoeken, krijgen zelden onmiddellijk toegang tot behandeling vanwege wachtlijsten. Wachttijden binnen de GGZ lopen de laatste tijd op tot minstens 4 maanden, waardoor de ernst van de symptomen en de noodzaak van intensievere en langere behandelingen kunnen voorkomen.

Het endocannabinoïdesysteem (ECS) speelt een rol bij angst, maar ook bij andere symptomen zoals een verhoogde stressreactiviteit en slaapproblemen. Verbetering van het ECS met cannabidiol (CBD) zoals blijkt uit een toename van de endogene cannabinoïden anandamide (AEA) en 2-arachidonoylglycerol (2-AG) kan deze symptomen bij patiënten helpen verlichten en een toename van de ernst van de symptomen voorkomen bij patiënten die wachten op hun behandeling.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514783-78-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit project is om CBD te onderzoeken als een nieuw medicijn dat zich richt op het ECS bij het verminderen van angstsymptomen. Bijkomende doelstellingen van het project zijn het onderzoeken van de effecten van CBD op het uitdoven van angst en consolidatie van extinctie, stressregulatie en slaap.

Onderzoeksopzet

Een klinische gerandomiseerde placebogecontroleerde trial bij Nederlands geüniformeerd personeel, waaronder (oud-) politieagenten, brandweermensen, ambulancebroeders en militairen of veteranen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een periode van 2 weken, vóór het begin van de initiële behandeling, zullen deelnemers aan het onderzoek dagelijks ofwel CBD (3 x 200 mg; orale capsules) ofwel bijpassende placebo's krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan een bijdrage leveren aan een beter begrip van de effecten van CBD op angstsymptomen en bijbehorende relevante mechanismen. De verwachting is dat dit onderzoek de patiënten weinig schade zal berokkenen, aangezien het risico op bijwerkingen van CBD laag is. Het optreden van mogelijke bijwerkingen zal nauwlettend worden gevolgd. De belangrijkste last is dat patiënten gevraagd wordt om tijd te investeren (in totaal 7 uur, verdeeld over 3 dagen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584 EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Nederlands geüniformeerd personeel (bijvoorbeeld (oud-) agenten, brandweermensen, ambulancebroeders, militairen of veteranen)
- Leeftijd tussen de 18-65
- Aan het wachten op de behandeling voor trauma en stress gerelateerde en/of een angststoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige comorbiditeit (ernstige depressieve of bipolaire stoornis en / of psychose)
- Alcohol- en / of drugsverslaving
- Onvermogen om voldoende Nederlands te lezen of te spreken
- (een voorgeschiedenis van) epilepsie of hersenbeschadiging, hart-, nier- of leverafwijkingen
- (een voorgeschiedenis van) allergieën voor medicatie (bijwerkingen of uitslag)
- Personen die bepaalde medicijnen gebruiken waarvan bekend is dat ze mogelijke interacties hebben met CBD (dwz steroïden, HMG-CoA-reductaseremmers, calciumkanaalblokkers, antihistaminica, antivirale middelen, immuunmodulatoren, benzodiazepinen, antiaritmica, antibiotica, anesthetica, antipsychotica, antidepressiva, anti-epileptica, bètablokkers, protonpompremmers, NSAID's, angiotensine II-blokkers, orale hypoglycemische middelen en

sulfonylureumderivaten)

- Gebruikte cannabis, synthetische cannabinoïde, cannabinoïde-analoog of enig CBD- of THC-bevattend product binnen 30 dagen na selectie van geschiktheid.
- Personen bij wie de diagnose darm-, lever- of nieraandoeningen is gesteld die de opname of klaring van CBD zouden beïnvloeden
- Voor vrouwen: zwanger, de wens om zwanger te worden of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-02-2022
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cannabidiol
Generieke naam:	Cannabidiol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2024

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CTIS	CTIS2024-514783-78-00
EudraCT	EUCTR2020-003739-62-NL
CCMO	NL74835.041.21