

Veiligheidsprofiel en effecten van Mitragynine (MG)

Gepubliceerd: 26-02-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De huidige studie zal de veiligheid, farmacokinetiek en de effecten van MG evalueren, vooral op subjectieve resultaten, pijnperceptie, cognitieve prestaties en impulsiviteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mitragynine (MG)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Veiligheid, effecten, farmacokinetiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effecten, Mitragynine, Nieuwe psychoactieve stof, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vitale functies: lichaamstemperatuur, bloeddruk, hartslag, ademhalingsnelheid,

perifere capillaire zuurstofverzadiging, hematologie, biochemie en

urineonderzoek, subjectieve ervaring met geneesmiddelen, pijnperceptie

Secundaire uitkomstmaten

farmacokinetiek, cognitieve prestaties en impulsiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kratom is onlangs populair geworden als NPS in westerse landen. Mitragynine (MG) is het meest voorkomende alkaloïde dat aanwezig is in Kratom. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen van opioïden en van reeds bestaande psychische klachten in niet-medische omgevingen. MG is een dosisafhankelijke agonist van opioïde receptoren in het centrale zenuwstelsel (CNS) en niet-opioïde receptoren. De niet-selectiviteit resulteert waarschijnlijk in de gunstige multimodale effecten van kratom. De nadelige effecten of de toxiciteiten zijn voornamelijk in vitro en in diersmodellen onderzocht. Bij mensen zijn ze alleen gedocumenteerd in geval van rapporten of online enquêtes, en er is slechts één gecontroleerde studie. Ondanks het feit dat Kratom populair werd en gemakkelijk verkrijgbaar is, zijn de potentiële risico's en echte voordelen bij mensen onvoldoende bekend. Daarom zijn we met de huidige studie van plan om de veiligheid en de effecten en farmacokinetiek van MG, met name de misbruikaansprakelijkheid en de impact ervan op pijnperceptie, neurocognitieve maatregelen en impulsiviteit, op een goed gecontroleerde manier op te helderen.

Doel van het onderzoek

De huidige studie zal de veiligheid, farmacokinetiek en de effecten van MG evalueren, vooral op subjectieve resultaten, pijnperceptie, cognitieve

prestaties en impulsiviteit.

Onderzoeksopzet

Deze interventiestudie (placebogecontroleerd, enkelblind, binnen proefpersonen) zal worden uitgevoerd bij 16 gezonde deelnemers. In het eerste deel zal een escalerend doseringsschema worden gebruikt bij 8 deelnemers, waarbij elke deelnemer placebo krijgt en 3 enkelvoudige doses van 5, 10 en 20 mg MG. De deelnemers zullen gedurende 7 uur na de toediening van het geneesmiddel nauwlettend in de gaten worden gehouden. Alleen wanneer de toediening bij de vorige deelnemer geen ernstige bijwerkingen veroorzaakte, zal de toediening van dezelfde dosis bij een volgende deelnemer worden herhaald. Alleen in het geval dat de lagere dosis bij geen van de 16 deelnemers ernstige bijwerkingen veroorzaakte, zal de toediening van de volgende dosis voor de deelnemer worden gestart. De deelnemers blijven onder observatie gedurende 7 uur na de toediening. Daarna zal de experimentator nagaan of het veilig is voor de deelnemer om ontslagen te worden. Indien de deelnemer nog steeds tekenen van intoxicatie vertoont, zal hij/zij onder observatie worden gehouden totdat deze tekenen zijn verdwenen. Tussen elke dosis zal een wash-out periode van minstens 5 dagen worden gehanteerd en de proefpersonen zullen gedurende 4 opeenvolgende weken eenmaal per week worden getest.

In het tweede deel van deze studie zal een nieuwe groep gezonde vrijwilligers (N=8) op afzonderlijke testdagen placebo en 40 mg MG toegediend krijgen. De opzet van dit deel is verder identiek aan die van het eerste deel. Een tussentijdse evaluatie zal worden uitgevoerd nadat de helft van de deelnemers de studie heeft voltooid, om de veiligheid en de geschiktheid van de dosis te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

0, 5, 10, 20, 40 mg MG

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de testdag blijven proefpersonen 7,5 uur op de afdeling, waar hun vitale functies op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd. Bloed- en urinemonsters worden genomen aan het begin en aan het einde van de testdag. Een paar keer moet de patiënt de pijntolerantietest en cognitieve taken uitvoeren. Hij moet ook schalen en vragenlijsten invullen met betrekking tot drugservaring, veiligheid en impulsiviteit.

Het onderwerp kan bijwerkingen ervaren die vergelijkbaar of minder sterk zijn dan die met een lage dosis Kratom. Een arts zal aanwezig zijn en kan tijdig ingrijpen in geval van ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd tussen de 18 en 45 jaar
- * De proefpersoon is gezond, naar het oordeel van de onderzoeker, gebaseerd op de beoordeling van de medische anamnese, lichamelijk onderzoek, vitale tekenen, electrocardiogram, en de resultaten van de hematologie, klinische chemie, urineonderzoek, serologische en andere laboratoriumtests (schildklierfunctietest, TSH)
- * een hartslag en een hartslag in rust (gemeten door de arts) * 51 slagen per minuut en *100 slagen per minuut. Voor deelnemers in goede fysieke conditie is

de ondergrens *45 bpm.

*een rustende systolische bloeddruk *91 mmHg en *140 mmHg en een rustende diastolische bloeddruk *51 mmHg en *90 mmHg.

* Klinische laboratoriumtest waarden binnen de referentiewaarden. Borderline waarden kunnen worden aanvaard indien ze, naar het oordeel van de onderzoeker, klinisch niet significant zijn.

* De afwezigheid van enige belangrijke medische, endocriene en neurologische aandoening, zoals bepaald door de medische geschiedenis, medisch onderzoek, elektrocardiogram en laboratorium analyses (hematologie, klinische chemie, urineanalyse, serologie)

* Gewichtsbereik tussen normaal en overgewicht: body mass index (gewicht / lengte²) tussen 19,5 en 28 kg/m²

* Vaardig zijn in Nederlands of Engels

* Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Huidige of voorgeschiedenis van medisch of psychiatrische stoornis (bepaald door de medische vragenlijsten en medisch onderzoek)

*Elk gebruik van medicijnen (behalve paracetamol als dat nodig is)

*Verleden van drugsgebruik of verslaving (bepaald door de medische vragenlijst, drug vragenlijsten en medisch onderzoek)

*Overmatig drinken (> 20 alcoholconsumpties per week)

*Zwangerschap of borstvoeding of het niet gebruiken van voorbehoedsmiddelen

*(ernstige) bijwerkingen naar vorige Mitragynine-toediening

*Gelijktijdig deelname aan een andere klinische studie

*Voor vrouwen: geen gebruik van een betrouwbare anticonceptie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2021
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Amendement
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

CCMO

Ander register

ID

NL73317.068.20

Not yet available