

Het ontrafelen van cocaïnemetabolisme bij patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne met als doel bioanalytische meetmethoden voor cocaïnegebruik te verbeteren

Gepubliceerd: 06-09-2024 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het analyseren van het metabolisme van cocaïne bij patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne om bioanalytische tests voor cocaïnegebruik mogelijk te verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het analyseren van het cocaïnemetabolisme bij patiënten met CUD

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

cocaïneverslaving, Stoornis in het gebruik van cocaïne

Aandoening

Stoornis in het gebruik van cocaïne

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Indigo i-psy PsyQ Brijder B.V.

Overige ondersteuning: Bedrijf: Di-AcetylM B.V. ,Di-AcetylM B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bioanalyse, Cocaïnemetabolisme, HPLC-MS/MS, stoornis in het gebruik van cocaïne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het observeren van het metabole profiel van cocaïne in urine, speeksel en bloed van vrijwilligers met een stoornis in het gebruik van cocaïne die deelnemen aan behandeling met medische heroïne

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken of de bioanalytische methode voor het bepalen van cocaïnegebruik bij patiënten met een stoornis in het cocaïnegebruik kan worden verbeterd door kwantitatieve meting, meting van een andere metaboliet dan benzoylecgonine of meting in een andere biomatrix (speeksel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cocaïne wordt na opname in het lichaam snel afgebroken tot veel verschillende metabolieten (zie Figuur 1 in het studieprotocol). Benzoylecgonine is de meest voorkomende metaboliet en het langst detecteerbaar na cocaïne gebruik.[1] De afkapwaarde voor een positieve benzoylecgonine test in urine betreft 300 ng/ml. Indien cocaïne recreatief wordt gebruikt, is benzoylecgonine tot 3 dagen na gebruik van cocaïne aantoonbaar in urine.[2] Echter kan benzoylecgonine in de urine nog tot 7-16 dagen worden aangetoond in patiënten met een stoornis in het

gebruik van de cocaïne.[3] Dit komt enerzijds door de hoge cocaïne concentraties ten opzichte van de afkaapwaarde in de urine van patiënten met een stoornis in het gebruik van de cocaïne. De mediaan betreft 22.562 ng/ml en bij concentraties rond de 300.000 ng/ml wordt geen acute toxiciteit geobserveerd.[1] Daarnaast lijkt de lange aantoonbaarheid van benzoylecgonine in de urine van patiënten met een stoornis in het gebruik van de cocaïne veroorzaakt te worden door weefselstapeling van benzoylecgonine.[3-5] Bij veelvuldige blootstelling aan cocaïne wordt dit opgeslagen in weefsels en dit komt na staken langzaamaan weer vrij in de bloedbaan en dus ook in urine.[3-5] Door deze mechanismen kunnen cocaïne analyses op basis van benzoylecgonine vals positieve uitslagen geven en hiermee cocaïne gebruik overschatten. Het is dus geen ideale methode voor detectie van vermindering van cocaïnegebruik bij patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne.

Tot dusver is er geen geschikte methode ontwikkeld voor het meten of interpreteren van cocaïnegebruik specifiek voor patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne. Het gevolg hiervan kan zijn dat binnen medicatie-onderzoek het effect van het medicijn op het cocaïne gebruik onderschat wordt. Om dit te voorkomen binnen de geplande REDUCE-studie willen wij onderzoeken of we een meetmethode specifiek voor patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne kunnen ontwikkelen. Om deze meetmethode te kunnen ontwikkelen is het nodig een vooronderzoek uit te voeren binnen een populatie die lijkt op de studiedeelnemers binnen de REDUCE-studie.

Voor referenties waar in bovenstaande tekst naar verwezen wordt, zie pagina 28-31 van het studieprotocol.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van het metabolisme van cocaïne bij patiënten met een stoornis in het gebruik van cocaïne om bioanalytische tests voor cocaïnegebruik mogelijk te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Observationale studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hebben niet direct persoonlijk baat bij deelname aan het onderzoek. De belasting van dit onderzoek omvat acht bezoeken aan de behandellocatie. Tijdens al deze bezoeken moeten de proefpersonen acht keer urine en speeksel verzamelen en inleveren en een interview ondergaan waarin gevraagd wordt naar hun recente drugsgebruik. Daarnaast wordt er één keer bloed afgenomen tijdens het eerste studiebezoek. Het afnemen van monsters, vooral het eenmalige bloedmonster, kan als belastend worden ervaren. Aangezien dit een

observatieve studie is waarbij de deelnemers aan geen enkele interventie worden blootgesteld, is het risico van deelname aan deze studie beperkt tot mogelijke complicaties van venapunctie.

Het onderzoek leidt mogelijk tot een op de patiëntenpopulatie afgestemde cocaïne meetmethode waardoor de werkzaamheid van de medicatie in het onderzoek naar de effectiviteit van langwerkend dexamfetamine sulfaat bij de behandeling van patiënten met een cocaïneverslaving in een methadononderhoudsbehandeling beter beoordeeld kan worden. Uiteindelijk kan dit indirect een bijdrage zijn aan een onderzoek dat kan leiden tot een effectieve medicamenteuze behandeling voor cocaïneverslaving voor de deze patiëntengroep.

We achten we het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding tot de bezwaren voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Indigo i-psy PsyQ Brijder B.V.

Monsterseweg 93
1s Gravenhage 2553 RJ
NL

Wetenschappelijk

Indigo i-psy PsyQ Brijder B.V.

Monsterseweg 93
1s Gravenhage 2553 RJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

1. Leeftijd tussen 18 en 65 jaar;
2. Matige of ernstige stoornis in het gebruik van cocaïne volgens DSM-5 (≥ 4 criteria);
3. Actieve deelname aan behandeling met medische heroïne;
4. Snuiven, inhaleren of injecteren van cocaïne als primaire toedieningsroute;
5. In staat en bereid om één bloedmonster te geven;
6. In staat en bereid zijn om urine- en speekselmonsters te geven en geïnterviewd te worden over recent drugsgebruik gedurende 2 keer per week gedurende 4 opeenvolgende weken;
7. Nederlands begrijpen en spreken;
8. In staat en bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Heeft geen voldoende goed begrip van de Nederlandse taal voor geïnformeerde toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-11-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2024

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL86849.058.24