



## **Informatie over het onderzoeksproject ‘Het effect van hoge dosis baclofen bij alcoholverslaving- Voor wie werkt het?’**

### ***Waar dient het onderzoek voor?***

Problemen met alcohol kunnen grote invloed hebben op iemands leven en daarom zijn goede behandelingen van belang. Naast de beschikbare therapieën, worden steeds vaker medicijnen gebruikt om alcoholverslaving te behandelen. Dit onderzoek richt zich op de effectiviteit van een nieuw medicijn dat gebruikt wordt bij alcoholverslaving: baclofen. Baclofen wordt al langer voor de behandeling van spasmen gebruikt, maar sinds kort ook voor de behandeling van alcoholverslaving. Aangezien baclofen pas sinds kort voor de behandeling van alcoholverslaving gebruikt wordt, is er nog weinig onderzoek naar de effectiviteit van baclofen gedaan. Er is vooral weinig kennis over welke patiënten het meest baat hebben bij baclofen. Het doel van het onderzoek is om kennis te verkrijgen over het effect en de werking van baclofen. Dit zal in de toekomst helpen om mensen met een alcoholverslaving beter te kunnen helpen.

### ***Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en hoe lang duurt het?***

Het onderzoek duurt 18 weken en bestaat uit 3 testsessies. De eerste twee testsessies vinden plaats tijdens uw verblijf in de SolutionS kliniek in Voorthuizen. De derde testsessie zal na 16 weken voor of na een aftercare groep in Amsterdam of Barneveld plaatsvinden zoals gebruikelijk als onderdeel van uw behandeling. De eerste afspraak zal voor begin van het 12 Stappen programma en voor de eerste inname van baclofen plaatsvinden. Tijdens de eerste afspraak wordt u gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen, waarbij we graag meer willen weten over uw alcoholgebruik en persoonlijkheidskenmerken. Het zijn vragenlijsten die veel gebruikt worden in de praktijk. Verder wordt u gevraagd om drie computertaken te doen. U hoeft hiervoor geen computerkennis te hebben. De eerste testsessie zal ongeveer 60 tot max. 90 minuten duren.

De tweede testsessie zal twee dagen voordat u de kliniek verlaat plaatsvinden. Tijdens de tweede afspraak worden dezelfde vragenlijsten en computertests gedaan als tijdens de eerste afspraak. De derde afspraak zal 12 weken nadat u de kliniek hebt verlaten voorafgaand aan of na een aftercare groep plaatsvinden. U wordt nogmaals gevraagd de vragenlijsten in te vullen en computertaken uit te voeren. Dit zal per keer ongeveer weer 60 - 90 minuten duren.

Verder heeft u tijdens de eerste zes weken iedere week een korte afspraak met een arts of psychiater. Voor deze afspraken vult u enkele vragenlijsten in. Er zal dan worden beslist of uw dosering wordt veranderd. Tijdens de eerste vier weken worden de afspraken in de kliniek in Voorthuizen gepland. In week 5 en 6 vinden de afspraken in Barneveld of Amsterdam

plaats. Aangezien u de eerste vier weken in de kliniek bent houdt dit in dat u twee keer extra naar Barneveld of Amsterdam moet komen. Vanaf week 7 tot en met week 18 heeft u één keer in de twee weken een afspraak met een psycholoog of verpleegkundige. Deze afspraken zullen voor of na een aftercare groep in Amsterdam of Barneveld plaatsvinden. Voor deze afspraken vult u enkele vragenlijsten over uw alcoholgebruik en mogelijke bijwerkingen in. Tijdens de afspraken wordt via uw adem uw bloed alcohol concentratie bepaald, levert u uw medicatie in die u eventueel over heeft en wordt nieuwe medicatie aan u meegegeven. Tijdens de gehele studieperiode zullen 10 zulke afspraken worden ingepland. Deze afspraken zullen per keer ongeveer 10 minuten duren. U moet dus extra tijd voor de aftercare bezoeken inplannen.

Verder wordt u gevraagd om elke dag bij te houden hoeveel pillen u slikt en of u eventueel alcohol drinkt. Hiervoor krijgt u een boekje mee, waar dit kan worden ingevuld.

In totaal besteed u aan dit onderzoek dus maximaal 8 uur.

Bovendien zal na 6 maanden telefonisch contact met u worden opgenomen en zullen vragen worden gesteld over uw alcoholgebruik, gezondheid en welzijn.

Uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname aan dit onderzoek.

### ***Wanneer vindt de eerste testsessie plaats?***

Het is mogelijk dat u de eerste dagen tijdens uw verblijf in SolutionS Center medicatie krijgt voorgeschreven. Om eventuele invloed van deze medicatie op computertests en vragenlijsten te verminderen wordt de eerste testsessie pas gedaan, wanneer u deze medicatie niet meer gebruikt.

### ***Hoe wordt de medicatie toegediend?***

U krijgt gedurende 18 weken baclofen. Echter, er bestaat ook de kans dat u neppillen, zogenoemd placebo krijgt. Tijdens de eerste zes weken wordt de dosis verhoogd en aangepast, zodat u de voor u best werkende dosis krijgt. Er zal zorg voor worden gedragen dat geen overdosering plaatsvindt. De volgende drie maanden gaat u met deze dosering door. Vanaf week 16 wordt de medicatie langzamerhand afgebouwd. De medicatie wordt drie keer per dag in de vorm van tabletten oraal ingenomen. Als u tijdens de studie placebo kreeg, kunt u alsnog na afloop van de studie een behandeling met baclofen krijgen.

### ***Kan ik mijn eigen medicatie blijven gebruiken?***

Of u uw eigen medicatie kunt blijven gebruiken wordt voor begin van de studie met een arts van SolutionS overlegd. Daarom wordt u ook gevraagd om aan te geven welke medicatie u op dit moment gebruikt.

### ***Wat is de belasting voor mij als proefpersoon?***

De eerste testdag van het onderzoek vindt plaats tijdens uw verblijf in SolutionS Center in Voorthuizen. De tweede afspraak vindt twee dagen voor vertrek weer in SolutionS Center in Voorthuizen plaats. De derde afspraak vindt in week 18 plaats voor of na een aftercare bezoek in Amsterdam of Barneveld. Elke testdag duurt ongeveer 60 tot 90 minuten. Verder worden

drie korte afspraken tijdens u verblijf in Voorthuizen ingepland en zeven korte afspraken voor of na een aftercare bezoek in Amsterdam of Barneveld, in verband met de verstrekking van de onderzoeksmedicatie. Elke afspraak duurt ongeveer 10 minuten. Er wordt na zes maanden telefonisch contact met u opgenomen, dit gesprek zal ongeveer 10 minuten duren. Verder krijgt u gedurende 18 weken baclofen of placebo voorgeschreven.

Aan het begin en het eind van het onderzoek zal twee keer circa 30 ml bloed worden afgenomen. De bloedmonsters worden gebruikt om biologische markers te bepalen die als objectieve maat voor alcoholgebruik zullen dienen. Bovendien worden voorafgaand aan de screening en tijdens de therapiesessies van de nazorg blaastests afgenomen, om uw adem alcohol concentratie vast te stellen.

Verder willen we graag een genetisch onderzoek (DNA test) uitvoeren. Dit wordt gedaan om vast te stellen of mensen met bepaalde genen meer baat bij een behandeling met baclofen hebben. Daarom vragen wij u graag erom aan het begin van de studie een keer speeksel af te geven. Hierbij wordt een beetje speeksel met behulp van een wattenstaafje afgenomen. Deze afname doet geen pijn en brengt geen risico's met zich mee. Uw lichaamsmateriaal zal 20 jaar na afloop van het onderzoek in gecodeerde vorm worden bewaard. Indien u zou besluiten u als proefpersoon uit het onderzoek terug te trekken kunt u vragen om vernietiging van het afgenomen genetische materiaal. U kunt dit doen door contact op te nemen met een van de personen die hieronder bij contactpersonen vermeld staan.

***Is deelname aan het onderzoek gevaarlijk of heeft het nadelen voor de gezondheid?***

Het medicijn baclofen is in Nederland geregistreerd. Zoals alle medicijnen *kan* baclofen bijwerkingen hebben, hoewel lang niet iedereen die krijgt. Zeer vaak (>10 %) voorkomende bijwerkingen van baclofen zijn: sufheid, slaperigheid en misselijkheid. Deze bijwerkingen treden vooral in het begin van het gebruik op en verdwijnen meestal na een paar dagen weer. Vaak voorkomende (1 – 10 %) bijwerkingen van baclofen zijn: afname cardiale output, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, hoofdpijn, verstoring van het evenwicht en bewegingscoördinatie, tremor, trillende wiebel ogen, wazig zien, stoornissen in het zien, verminderde ademhaling, lage bloeddruk, braken, verstopping, diarree, droge mond, overmatig zweten, huiduitslag, overmatig plassen, ongewenste blaasontlediging, moeite met plassen, moeheid, verwardheid, euforie, depressies, hallucinaties, spierpijn, of spierzwakte. Zelden (0.01 -0.1%) voorkomende bijwerkingen van baclofen zijn: stoornis in het gevoelswaarneming, spraakstoornis, problemen bij het plassen, erectiele disfunctie, maagklachten, smaakstoornis, en leverfunctiestoornissen. Zeer zelden (< 0.01%) voorkomende bijwerkingen zijn: doof of tintelend gevoel in de ledematen, onduidelijke spraak en impotentie.

Verder kunnen deze bijwerkingen uw rijvaardigheid verminderen. Daarom wordt autorijden afgeraden als een van de volgende bijwerkingen optreden: wazig zien, sufheid, slaperigheid, verwardheid, duizeligheid, een verminderde spierkracht en een verminderd reactie- en concentratievermogen. Beoordeel zelf of u last van deze bijwerkingen heeft en rijd in dat geval geen auto.

Bovendien krijgt u tijdens dit onderzoek plaatjes te zien met een negatieve inhoud, die negatieve gevoelens teweeg kunnen brengen. De plaatjes komen uit een internationale, gestandaardiseerde database voor plaatjes (IAPS). Indien gewenst heeft u na afloop van de testsessies de mogelijkheid voor een gesprek met een psycholoog of psychiater.

***Wat gebeurt er aan het einde van het onderzoek?***

Eventuele vragen die het onderzoek opriep zullen beantwoord worden. Verder komt u te weten in welke groep u zat. Dit wordt ook aan uw huisarts meegedeeld. De behandeling met baclofen zal na afloop van de studie na afspraak met uw huisarts kunnen worden vervolgd. Deelnemers die placebo hebben gekregen, hebben de mogelijkheid om alsnog na afloop van de studie voor 18 weken met baclofen te worden behandeld.

Als u geïnteresseerd bent in de resultaten van dit onderzoek, dan heeft u de mogelijkheid om na afloop van dit onderzoek een samenvatting te ontvangen. Echter, de resultaten betreffen niet u persoonlijk, maar zijn gemiddeld over de hele groep van deelnemers.

***Wat is verder nog belangrijk voor de deelname?***

U mag tijdens de hele studieperiode geen alcohol drinken. Als u herhaald alcohol consumeert, moet deelname aan het onderzoek worden beëindigd. Bovendien is het belangrijk dat u zich aan de voorgeschreven dosering houdt. Neem dus alleen het aantal pillen in, dat is voorgeschreven.

***Wat houdt vrijwilligheid van deelname in?***

Als u niet meer aan het onderzoek wilt meedoen, dan heeft dat geen invloed op uw behandeling bij SolutionS. U bent er geheel vrij in om deel te nemen aan dit onderzoek. Voordat u aan het onderzoek deelneemt, zal aan u gevraagd worden een toestemmingsformulier te tekenen. Met dit formulier wordt onder meer geregeld:

- uw recht op informatie over het onderzoek;
- de toezegging dat alle gegevens vertrouwelijk behandeld worden en voor de analyse gecodeerd verwerkt worden;
- de vrijwilligheid van uw deelname.

Ook als u eenmaal aan het onderzoek deelneemt, bent u altijd vrij om af te zien van verdere deelname, ook als u eenmaal schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen. Echter, voor ons zou het een groot voordeel zijn als u het onderzoek geheel doorloopt, aangezien anders geen resultaten kunnen worden verkregen.

Daarnaast heeft de onderzoeker het recht, ook zonder uw toestemming, deze studie of uw deelname aan de studie op ieder moment te stoppen.

***Hoe worden de onderzoeksgegevens vastgelegd?***

De onderzoeksgegevens worden volledig gecodeerd en vertrouwelijk vastgelegd. Andere artsen of onderzoekers krijgen de onderzoeksgegevens alleen in gecodeerde (en in een niet tot u herleidbare) vorm te zien. Ook voor publicatiedoeleinden worden nooit persoonsgegevens bekend gemaakt. Over de onderzoeksresultaten wordt niet gecorrespondeerd.

Onderzoeksgegevens worden 20 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Ter controle van de studie kan aan een vertegenwoordiger van de opdrachtgever of aan vertegenwoordigers van bevoegde instanties zoals de Inspectie voor de Volksgezondheid inzage worden gegeven in het medisch dossier van de proefpersoon. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Deelname aan de studie betekent dat voor deze inzage toestemming wordt gegeven.

***Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?***

De Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Academisch medisch Centrum (AMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

***Wordt er een vergoeding gegeven voor het onderzoek?***

Reiskosten voor de afspraken bij SolutionS in Barneveld of Amsterdam die buiten uw reguliere behandelafspraken vallen worden vergoed op basis van 2<sup>e</sup> klas treinvervoer, of indien u per auto reist met 18 cent per kilometer en parkeerkosten. Daarnaast ontvangt u 50% korting op de zelfstandige bijdrage voor de behandeling bij SolutionS.

***Ben ik ook verzekerd tijdens het onderzoek?***

Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijk vereisten een verzekering afgesloten via Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A., Postbus 191, 2270 AD Voorburg.

***Wie zijn de contactpersonen voor eventuele resterende vragen?***

Mocht u nog vragen hebben vóór, tijdens of na het onderzoek dan kunt u altijd contact opnemen met de onderzoekers Anneke Goudriaan, David de Jong of Elske Salemink, die werkzaam zijn bij de Universiteit van Amsterdam en te bereiken via:

David de Jong, Msc (dagelijkse leiding onderzoek)

Tel. 020-5256871

Email: [D.T.H.A.deJong@uva.nl](mailto:D.T.H.A.deJong@uva.nl)

Dr. Anneke Goudriaan

Tel.: 020 8913 761

Email: [a.e.goudriaan@amc.uva.nl](mailto:a.e.goudriaan@amc.uva.nl)

Dr. Elske Salemink

Tel. 020- 5258663

Email: [E.Salemink@uva.nl](mailto:E.Salemink@uva.nl)

Het onderzoek wordt begeleid door Prof. Dr. Reinout Wiers, UvA (tel. 020-5256842) en Dr Natasha Smits, SolutionS Center (tel. 0342- 427 060)