

LODTRÆKNING OG BLINDING

Den mest korrekte måde at undersøge, hvorvidt et potentielt lægemiddel har effekt, er ved et såkaldt blindet lodtrækningsforsøg. For dig betyder det, at når du har gennemført forundersøgelsen og er fundet egnet til at deltage, vil en computer trække et tilfældigt lod, der bestemmer, hvorvidt du skal have psilocybin eller placebo. Lodtrækningen er 50/50, og hverken dig eller forskerne får kendskab til udfaldet før hele forskningsprojektet er afviklet.

NYTTE VED FORSØGET

På baggrund af den forskning, der allerede er lavet på området, har vi god grund til at tro, at psilocybin kan have en gavnlig effekt på dit alkoholindtag. Vi ved det dog ikke. I alle tilfælde vil din deltagelse komme dig til gode i form af et grundigt helbredstjek og screening af eventuelle alkoholrelaterede sygdomme, samt tæt opfølgning af et forskerhold med klinisk erfaring i alkoholafhængighed. Herudover vil din deltagelse bidrage til vigtig viden om psilocybin, alkoholafhængighed og hjernens funktion, som kan komme andre til gode på sigt.

MÅ JEG TAGE ANDEN MEDICIN MENS JEG DELTAGER I FORSØGET?

I de 12 uger forsøget står på, må du **ikke** tage anden medicin mod alkoholafhængighed det vil sige disulfiram (antabus®), acamprosat (campral®), naltrexon (naltrexon®) og nalmefen (selincro®). Tager du medicin mod andre sygdomme eksempelvis forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol, sukkersyge osv. skal du fortsætte med det.

BIVIRKNINGER, RISICI OG ULEMPER

Psilocybin: I nyere tid er der gennemført 8 kliniske studier med psilocybin på i alt 146 patienter med forskellige psykiatriske lidelser uden tilfælde af alvorlige bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er angst, frygt, forvirring, forstemthed og paranoia. Som regel er disse bivirkninger milde, kortvarige og kan håndteres ved støtte fra projektlæge og projektpsycholog, som er tilstede under behandlingen. I meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne opleves så stærke, at de må behandles med beroligende medicin (diazepam) eller antipsykotisk medicin (olanzapine). Dette har ikke været tilfældet i førnævnte studier og forventes derfor heller ikke i nærværende forsøg.

Behandlingen med psilocybin kan også give kortvarige fysiske bivirkninger i form af træthed, svimmelhed, kvalme, ondt i maven, opkast, hovedpine, forhøjet blodtryk og kropsrystelser.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Vi har en projekttелефон (tlf.: 61 63 46 63) som er bemandet døgnet rundt af projektets læge.

Din sikkerhed er af allerhøjeste prioritet, og derfor vil der som nævnt være både en projektlæge og en projektpsycholog til stede under selve behandlingen, som har erfaring i stoffets effekter og bivirkninger.

MR-skanning: Der er ingen helbredsmæssige risici forbundet med en MR-skanning. Skanneren består af en kraftig magnet, men er helt uden skadevirkning, det vil sige den afgiver ingen stråling eller lignende. Vi kontrollerer, at du ikke har magnetisk metal (f.eks. splinter i øjne) eller elektroniske