

## Q&R CBD-Cocaïne

### 1. Combien de temps dure cette étude?

Cet essai clinique randomisé à la double aveugle s'étend sur 92 jours. Il est divisé en deux phases, une première phase de détoxification qui requiert une hospitalisation de 10 jours (sans possibilité de sortie) et une deuxième phase de suivi hebdomadaire en clinique externe pendant 12 semaines.

### 2. Où se déroule l'étude?

L'hospitalisation se fait au département de psychiatrie des toxicomanies situé au 11<sup>e</sup> étage du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Si vous le souhaitez, vous aurez l'opportunité de visiter les chambres et installations lors de la visite d'éligibilité à l'étude. Les suivis externes au 5<sup>e</sup> étage du pavillon R du centre de recherche du centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM) situé au 900 rue St-Denis.

### 3. Comment se passe la phase d'hospitalisation ?

Vous serez hospitalisé pour une période de 10 jours au 11<sup>e</sup> étage du CHUM. Vous aurez une chambre individuelle ainsi qu'un accès à l'aire commune de l'étage. Vous serez logé et nourri pendant cette période. Des membres de l'équipe de recherche viendront vous voir tous les jours et vous aurez la possibilité de participer à diverses activités et groupes de soutien. Tout au long de votre séjour, vous aurez accès à tous les soins cliniques réguliers pour le traitement de votre dépendance à la cocaïne.

### 4. Comment se déroulera l'étude?

Durant la durée totale de l'étude, le participant reçoit un traitement expérimental pour traiter sa dépendance à la cocaïne. Il s'agit soit du cannabidiol ou d'un placebo. Le traitement est déterminé au hasard ce qui veut dire qu'il est impossible pour le participant ou le médecin de choisir le traitement. Lors de l'hospitalisation et du suivi en externe, le participant remplit des questionnaires, effectue une batterie de tests, donne des prélèvements de sang et d'urine et participe à de la psychothérapie de groupe. Durant toute la durée de l'étude, chaque participant profite d'un suivi médical serré avec un médecin et des infirmiers afin de s'assurer de sa santé et de son bien-être.

L'un des tests durant l'hospitalisation est la mesure du craving, soit le désir intense de consommer de la cocaïne. L'équipe de recherche développe en

collaboration avec le participant différents scénarios conçus pour déclencher du craving de cocaïne.

**5. Est-ce que le cannabidiol (CBD) a le même effet que le cannabis?**

Non, le cannabidiol (CBD) est une des substances qui est extraite de la plante cannabis, mais, elle n'est pas psychoactive.

**6. Est-ce qu'il y a des inconvénients ou effets secondaires?**

L'hospitalisation ayant pour but d'induire une période de sevrage à la cocaïne, il se peut que les symptômes de fatigue, troubles du sommeil, anxiété, craving ou nervosité surviennent. Bien qu'aucun traitement ne soit connu pour atténuer ces symptômes, les participants bénéficieront d'un suivi individuel régulier avec un intervenant en psychoéducation, des thérapies de groupe centrées sur la toxicomanie et la prévention de rechute ainsi que des rencontres au besoin avec un travailleur social ou un infirmier.

La prise de cannabidiol n'est pas sans risque. Par exemple, une pression artérielle basse, la bouche sèche, le ralentissement des mouvements du corps, des étourdissements et de la sédation ont été rapportés. Par ailleurs, comme le cannabidiol peut altérer les capacités mentales et/ou physiques, nous recommandons fermement de ne pas conduire ou faire fonctionner des machines. Bien que le cannabidiol ne soit pas cancérigène, il peut modifier l'ADN (matériel génétique contenu dans les cellules). Des dommages à l'ADN ont été associés à l'apparition de cancers chez l'animal, mais ces résultats ne signifient pas nécessairement que le cannabidiol puisse causer des altérations génétiques chez l'homme ou augmenter le risque de développer un cancer. Le cannabidiol peut également réduire l'efficacité du système immunitaire ce qui peut augmenter le risque d'infection. Le risque qu'une personne puisse être infectée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres organismes infectieux peut donc augmenter, avec un risque accru de progression de la maladie. Finalement, le cannabidiol peut aussi avoir des effets toxiques sur les testicules et la fertilité masculine, ce qui pourrait altérer la capacité à concevoir. Comme le cannabidiol affecte le développement du fœtus, les femmes enceintes ou désirant concevoir ne sont pas admises à cette étude.

Vous pourriez ressentir du craving et de l'anxiété durant la session expérimentale mesurant votre désir de consommer de la cocaïne. Afin de réduire au minimum ces effets indésirables, une séance de relaxation vous sera offerte et un médecin spécialisé en toxicomanie sera sur place en cas de besoin.

Les prises de sang peuvent causer un malaise, de la douleur au point de piqûre, une ecchymose (bleu), une irritation ou une rougeur au site d'insertion de l'aiguille. Dans de rares cas, une infection et un évanouissement peuvent survenir.

Il est possible que certaines questions vous rendent inconfortables ou que la durée des questionnaires génère de la fatigue ou de la frustration.

**7. Dois-je voir le médecin à chaque rencontre de la phase de suivi?**

Non, il n'est pas nécessaire de voir le médecin à chaque visite, tant que votre état de santé général est stable. Vous aurez des visites médicales planifiées aux 4 semaines.

**8. Est-ce que je dois arrêter le traitement à la fin de l'étude?**

Oui, vous devrez arrêter le traitement après l'étude puisqu'il s'agit d'un traitement expérimental qui n'est pas offert sur le marché.

**9. Serai-je exclu(e) de l'étude si je rechute?**

Non! Vous serez accompagné tout au long de l'étude par une équipe de professionnels de la santé, qui pourra vous supporter et vous encourager à travers toutes les étapes du processus.

**10. Est-ce que je vais savoir si je prends le CBD ou le placebo ?**

Non! Puisqu'il s'agit d'une étude à double aveugle, ni vous ni les membres du personnel de recherche ne saurez si vous avez eu le placebo ou le CBD. Toutefois, votre médecin de l'étude pourra obtenir cette information en cas d'urgence.