

21 juni 2023

Beste vrijwilliger,

Binnenkort start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel, dat ontwikkeld werd voor de behandeling van pijn.

Het **doel** van deze studie is:

- de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige dosissen te testen in vergelijking met placebo nadat het via de mond als capsules is toegediend;
- de hoeveelheid geneesmiddel in je bloed en urine te meten na inname van een eenmalige dosis.
- na te gaan of voedsel een effect heeft op de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed na inname van een eenmalige dosis.
- te testen of het geneesmiddel een effect heeft op de elektrische activiteit van je hart;
- na te gaan wat het verband is tussen genetische verschillen en de respons op de behandeling met een eenmalige dosis.

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. Deel 1 bestaat uit twee groepen: panel A en B. Aan elk van deze groepen zullen 8 gezonde mannen deelnemen voor maximaal 5 behandelingsperioden. Deel 2 vormt panel C. Hieraan zullen 8 gezonde vrouwen deelnemen die niet meer vruchtbaar zijn. Dit deel zal bestaan uit maximaal twee perioden.

Momenteel zoeken we voor deel 2 (Panel C) 8 **gezonde vrouwen** en 4 **gezonde vrouwelijke reservepersonen**.

### 1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een vrouw **tussen 18 en 60 (inclusief) jaar** oud die niet meer vruchtbaar is. Hieronder wordt verstaan:
  - Minstens 1 jaar in de menopauze zijn
  - Een operatie hebben ondergaan die leidt tot onvruchtbaarheid<sup>1</sup>
- Je **Body Mass Index (BMI) is tussen 18 en 32 kg/m<sup>2</sup>** - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)<sup>2</sup> ].
- Je bent in goede lichamelijke en mentale gezondheid en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische aandoeningen.
- Tijdens je deelname aan deze studie is het **niet toegestaan om enige medicatie in te nemen** (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen). **Hormoontherapie tijdens de menopauze wordt echter wel toegelaten** indien deze medicatie minstens 12 weken voor de start van de studie werd opgestart.

<sup>1</sup>De volgende operaties worden hieronder verstaan: verwijdering van de baarmoeder, verwijdering van de eileiders of verwijdering van de eierstokken

- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- Je mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- **Je rookt niet** en je hebt niet gerookt in de laatste 3 maanden vóór het vooronderzoek.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden van **cafeïnehoudende dranken**. Daarnaast mag je geen producten die methylxanthine bevatten (koffie of cafeïnehoudende dranken, chocolade,...) gebruiken gedurende **12u voorafgaand aan de vooronderzoeken, 12 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel en 12 uur voorafgaand aan het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je cafeïnegebruik beperken tot maximum 6 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Daarnaast mag je geen alcohol gebruiken gedurende **24 uur voorafgaand aan de vooronderzoeken, 24 uur voor en 48 uur na de toediening van het studiegeneesmiddel en 24 uur voor het na-onderzoek**. Je drinkt ook geen alcohol tijdens je verblijf in het centrum. Daarenboven moet je je alcoholverbruik beperken tot maximum 3 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je mag **géén zware fysieke inspanningen** doen gedurende de volledige duur van de studie.
- Consumptie van **pompelmoes, pompelmoessap en producten die pompelmoes bevatten is niet toegelaten vanaf 2 weken voor inname van het studiegeneesmiddel tot het einde van de studie**. Bovendien is de inname van andere fruitsappen niet toegelaten 24 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel.
- Je hebt **geen grote operatie** ondergegaan **en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gedoneerd** of verloren 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Je hebt **de afgelopen maand niet deelgenomen aan een andere klinische studie**.
- Je bent in de mogelijkheid om meerdere dagen in het studiecentrum te verblijven.

Andere studie specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

## 2. Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit een 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek. De studie zal ongeveer 2 maanden duren. Je zal het centrum ongeveer 13 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

### Vooronderzoek 1

4 weken vóór de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of je in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 1,5 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in een algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. de vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en elektrocardiogram (ECG) meten. Er wordt een volledig lichamelijk en algemeen neurologisch onderzoek uitgevoerd. Bloed en urine zullen worden gecollecteerd en onderzocht in het laboratorium ter controle. Je urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Je zal gewogen en gemeten worden.

Zorg dus dat je nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een plasje kunt doen.

## Vooronderzoek 2

Ongeveer 5 dagen vóór de eerste studie-interventie zal je gevraagd worden om terug te komen naar het centrum voor een tweede vooronderzoek. Tijdens dit tweede vooronderzoek kom je naar het centrum en blijf je hier overnachten voor een registratie van de elektrische activiteit van je hart met behulp van een telemetrieapparaat (een apparaat dat je hartritme bijhoudt en real-time gegevens doorgeeft aan de onderzoekseenheid). De registratie van de elektrische activiteit duurt ongeveer 18 tot maximaal 20 uur. Tijdens dit tweede vooronderzoek wordt ook een bloedname gedaan.

Wanneer de resultaten van de screeningonderzoeken beschikbaar zijn, zal de studiearts - in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol - beslissen of je al dan niet kan deelnemen aan de studie en wordt bevestigd wanneer je naar de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

## Studieperiode

De totale studieperiode bestaat uit 2 aparte behandelingsperioden waarbij de onderstaande procedures telkens zullen herhaald worden met uitzondering van de vooronderzoeken. Je moet aan beide behandelingsperioden deelnemen. Er zullen ten minste 14 dagen zitten tussen 2 behandelperioden.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1** 's avonds om 19 uur naar het centrum en blijf je overnachten. Die avond zal de apparatuur voor de telemetriemeting aangelegd worden. In tegenstelling tot het vooronderzoek 2 zal de registratie van de elektrische activiteit van je hart nu ook gebeuren door middel van holter monitoring. Je zal voor 3 nachten/4 dagen in het centrum verblijven. Deze meting van zowel telemetrie als holter monitoring zal duren tot dag 3.

**Dag 1** is de dag waarop de studiemedicatie in de loop van de voormiddag wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloednames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch onderzoek, ...).

Op **dag 2 en 3** zullen onderzoeken gebeuren zoals ECG, klinisch onderzoek, bloednames, vitale parameters enz. Als al je waarden in orde zijn, zal je op dag 3 naar huis mogen. Indien er afwijkende waarden zijn, kan de arts beslissen dat je langer in ons centrum moet verblijven zodat we je verder kunnen opvolgen voor je eigen veiligheid.

Op **dag 4 tot en met 7** zal je ambulant naar het centrum komen voor afname van een ECG. Op dag 6 zal er ook een bloedname uitgevoerd worden. Op dag 7 zijn de onderzoeken uitgebreider met bepaling van de vitale parameters en een klinisch onderzoek.

Deze procedures worden maximaal 2 keer herhaald.

Tijdens je verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. Je mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

## Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een **na-onderzoek**, waarbij een lichamelijk en neurologisch onderzoek (inclusief gewicht), ECG, en meting van vitale parameters (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, ademhalingsfrequentie) opnieuw geëvalueerd worden. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd voor routine laboratoriumonderzoek. Zorg dus dat je nuchter bent voor dit na-onderzoek en een plasje kunt doen.

### 3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

|                                          |                                                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                          | <b>Panel C</b>                                  |
| <b>Screening 1 (nuchter)</b>             | 24 Juli 2023                                    |
| <b>Screening 2 (nuchter)</b>             | 17 of 18 Augustus 2023 om 10u<br>(overnachting) |
| <b>Periode 1</b>                         |                                                 |
| <b>Dag -1</b>                            | 21 Augustus 2023 om 19u<br>(overnachting)       |
| <b>Dag 1</b>                             | 22 Augustus 2023<br>(dosering; overnachting)    |
| <b>Dag 2</b>                             | 23 Augustus 2023<br>(overnachting)              |
| <b>Dag 3</b>                             | 24 Augustus 2023<br>(ontslag)                   |
| <b>Dag 4</b>                             | 25 Augustus 2023<br>(±30 minuten)               |
| <b>Dag 5</b>                             | 26 Augustus 2023<br>(±30 minuten)               |
| <b>Dag 6 (nuchter)</b>                   | 27 Augustus 2023<br>(±30 minuten)               |
| <b>Dag 7</b>                             | 28 Augustus 2023<br>(±1 uur)                    |
| <b>Periode 2</b>                         |                                                 |
| <b>Dag -1</b>                            | 04 September 2023 om 19u<br>(overnachting)      |
| <b>Dag 1</b>                             | 05 September 2023<br>(dosering; overnachting)   |
| <b>Dag 2</b>                             | 06 September 2023<br>(overnachting)             |
| <b>Dag 3</b>                             | 07 September 2023<br>(ontslag)                  |
| <b>Dag 4</b>                             | 08 September 2023<br>(±30 minuten)              |
| <b>Dag 5</b>                             | 09 September 2023<br>(±30 minuten)              |
| <b>Dag 6 (nuchter)</b>                   | 10 September 2023<br>(±30 minuten)              |
| <b>Dag 7</b>                             | 11 September 2023<br>(±1 uur)                   |
| <b>Dag 14 (Post-Study)<br/>(nuchter)</b> | 19 September 2023<br>(±1 uur en 30 minuten))    |

Bij de start van de studie (dag -1) worden 4 reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen.

Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteriën en die zich beschikbaar stelt vanaf het vooronderzoek tot de start van de studie om een andere vrijwilliger te vervangen indien dit nodig blijkt. Als reservepersoon krijg je tevens voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

De reservepersoon moet zich eveneens om 19 uur in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon in de loop van de voormiddag het centrum verlaten.

Opgelet: De reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, verwacht wordt dat hij/zij aan de hele studie kan deelnemen! De reservepersoon wordt door ons bepaald naargelang de volgorde van inschrijvingen en zodoende kan men zich dus niet kandidaat stellen als reservepersoon.

#### **4. Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?**

##### **1. Je voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:**

Indien je aan alle criteria voldoet maar niet geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen of reservepersoon te zijn (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan heb je recht op een vergoeding van €100 indien je enkel deelneemt aan vooronderzoek 1. Indien je deelneemt aan zowel vooronderzoek 1 als aan vooronderzoek 2 krijg je een bedrag van €417. Daarnaast zal je voorrang krijgen bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

Indien je aan alle criteria voldoet maar zelf beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan vervalt het recht op een vergoeding.

##### **2. U voldoet niet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:**

Indien je niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvang je geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up.

#### **5. Word je vergoed bij deelname aan de studie?**

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt €2703, waarvan €457 voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen bedraagt €520.

Indien je geïnteresseerd bent, **gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen**. We geven er de voorkeur aan dat je **per e-mail** inschrijft met vermelding van je **GSM- of telefoonnummer**.

**Centrum Klinische Farmacologie**

**Tel. +32 16 34 20 20**

**[Ckf@uzleuven.be](mailto:Ckf@uzleuven.be)**