

September 2022

Beste vrijwilliger

Het Centrum Klinische Farmacologie voert momenteel een studie uit met geneesmiddelen tegen migraine. Hierbij wordt gebruik gemaakt van oplossingen die **cinnamaldehyde** (een bestanddeel van kaneel), **capsaïcine** (een bestanddeel van chilipepers) en **histamine** (betrokken bij allergieën) bevatten. Deze componenten veroorzaken lokale irritatie en vasodilatatie (= roodheid van de huid door een toename van de huiddoorbloeding), wanneer ze op het huidoppervlak worden aangebracht.

Deze studie bestaat uit verschillende onderdelen waarvan er al meerdere delen zijn afgerond. U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan **deel IV-A** van de studie. Voor dit onderdeel zijn er **20-25 gezonde, mannelijke vrijwilligers** nodig.

Het doel van deel IV-A van deze studie is om veranderingen in de huiddoorbloeding te onderzoeken na topicale (= op het huidoppervlak) applicatie van cinnamaldehyde- en capsaïcine-oplossingen alsook na een histamine huidprik test. Voordat deze oplossingen worden aangebracht, zullen we **100 mg ubrogepant of 100 mg sumatriptan** oraal toedienen. Beiden zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine. Via deze studie willen we het effect van deze geneesmiddelen op veranderingen in de huiddoorbloeding nagaan.

Als u wenst deel te nemen aan de studie, moet u oa. voldoen aan de volgende studiecriteriën:

- U bent een blanke man tussen 18 en 45 jaar oud.
- U verkeert in een goede geestelijke en lichamelijke gezondheid.
- U rookt niet (of bent gestopt voor minimaal 6 maanden).
- U heeft een body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m². [BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²].
- U gebruikt geen drugs (ook niet recreatief), medicijnen (met of zonder voorschrift), of grote hoeveelheden alcohol.
- U heeft geen eczeem, psoriasis, dermatitis, tatoeages, brandwonden, transplantaties of andere afwijkingen aan uw onderarmen.
- U heeft geen voorgeschiedenis van ernstige allergieën tegen geneesmiddelen of voedsel.
- U heeft geen (voorgeschiedenis van) astma.
- U bent niet betrokken geweest bij een ander klinisch onderzoek in de afgelopen 4 weken.

1) Studie procedures

Uw deelname aan het onderzoek duurt ongeveer **4 weken**. Dit omvat **één screeningsvisite, twee studievizites en een post-studievisite**.

Screeningsvisite

Deze screeningsvisite dient om te beoordelen of u al dan niet in aanmerking komt voor de studie en duurt ongeveer **3 uur**. U moet **3 uur nuchter zijn voor deze screeningsvisite**; dit betekent dat u 3 uur voor aanvang van het bezoek niets mag drinken of eten, behalve water. Tijdens deze visite wordt u gevraagd naar uw medische voorgeschiedenis, onderzoeken we uw onderarmen, doen we enkele metingen (lengte, gewicht, lichaamstemperatuur, bloeddruk en hartslag) en vragen we u om een urinestaal om te screenen op drugs en roken.

Vervolgens zullen de huiddoorbloedingsmetingen uitgevoerd worden om uw respons na te gaan. We zullen een druppeltje histamine en een druppeltje placebo op de onderarm aanbrengen. De druppeltjes zullen zachtjes worden doorprikt met een lancet. Daarnaast zullen we op de linkerarm ook een capsaiïne-oplossing en op de rechterarm een cinnamaldehyde-oplossing aanbrengen. De oplossingen kunnen na een paar minuten roodheid en lokale irritatie veroorzaken. De mate van roodheid zal gemeten worden met een pijnloze techniek, *laser speckle contrast imaging*, gedurende 1 uur.

Studievisites

Dit deel van de studie omvat **twee studievisites** van elk ongeveer **3,5 uur**. U moet **3 uur voor de studievisite nuchter zijn**.

Tijdens **deze studievisites** zal u gevraagd worden om 100 mg ubrogepant of 100 mg sumatriptan in te nemen. Toediening van deze geneesmiddelen zal dubbel-blind gebeuren; dit betekent dat noch de onderzoeker noch u weet welk geneesmiddel u tijdens welke studievisite krijgt. Daarna zal opnieuw gekeken worden naar de verandering in huiddoorbloeding (roodheid) ten gevolge van de histamine huidpriktesten en de topicale applicatie van cinnamaldehyde en capsaiïne.

Post-studievisite

De post-studievisite zal ongeveer **15 minuten** duren. Tijdens deze visite zal er een fysiek onderzoek van de onderarmen plaatsvinden.

2) Tijdslijn van de studie

De screening- en studievisites zullen in onderling overleg ingepland worden. **Er wordt verwacht dat u aangeeft op welke dag(en) en uren de screeningsvisite voor u past**. Gelieve er rekening mee te houden dat de screeningsvisite ongeveer 3 uur in beslag zal nemen. U zal uitgenodigd worden voor de screeningsvisite op één van de door u voorgestelde momenten.

Indien u tijdens de screeningsvisite aan alle studie voorwaarden voldoet, zullen samen met u de studievisites worden ingepland.

3) Vergoeding voor uw deelname

U ontvangt een vergoeding ten bijdrage van **€ 150** na het voltooien van deze studie. Dit bedrag omvat vervoers- en parkeerkosten.

Indien u geïnteresseerd bent om aan deze studie deel te nemen, gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen. We geven er de voorkeur aan dat u zich per **e-mail** (helene.verplanken@uzleuven.be of dorien.bamps@kuleuven.be) inschrijft met de vermelding van **je GSM- of telefoonnummer**. Vergeet ook zeker niet de **data en uren** aan te geven waarop de screeningsvisite voor u zou passen.

Met vriendelijke groeten,

Dorien Bamps & Helene Verplanken

Tel. +32 16 34 22 01

Centrum Klinische Farmacologie