

NOVEMBER 2022

Beste vrijwilliger

In het Centrum Klinische Farmacologie loopt een studie om na te gaan of een bepaald model, het **AITC-model**, kan worden gebruikt om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen voor de behandeling van pijn en migraine. **Allyl isothiocyanaat** (AITC) is een bestanddeel van mosterdolie en veroorzaakt een verhoogde huiddoorbloeding en roodheid (vasodilatatie) wanneer het wordt aangebracht op de huid.

Deze studie bestaat uit verschillende delen, waarvan al verschillende zijn afgerond. U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan **deel I.9** van deze studie. Voor dit deel zijn we op zoek naar **15-20 gezonde mannelijke studievrijwilligers**.

Het doel van deel I.9 is om het effect van een aantal geneesmiddelen (aspirine, aprepitant en ubrogepant) na te gaan op de, door AITC veroorzaakte verhoogde huiddoorbloeding. Het aanbrengen van **cinnamaldehyde** (CA), een bestandsdeel van kaneel, op de huid veroorzaakt ook een verhoogde huiddoorbloeding en zal gebruikt worden als controle. Bovendien zal ook nagegaan worden of het effect van cinnamaldehyde op de huiddoorbloeding vergelijkbaar is tussen de linker- en rechterarm, alsook tussen twee verschillende studievizites.

Als u wenst deel te nemen aan deze studie, moet u aan volgende voorwaarden voldoen:

- U bent een blanke man tussen 18 en 45 jaar oud.
- U bent in goede gezondheid gebaseerd op uw medische voorgeschiedenis, Body Mass Index (BMI) (18-30 kg/m²) en vitale parameters (temperatuur, bloeddruk, hartslag).
- U kan zich beperken tot ≤ 4 cafeïne-houdende consumpties (koffie, thee, cola...) per dag gedurende de studie en kan zich weerhouden van deze cafeïne-houdende consumpties gedurende 24 uur voor de vizites.
- U bent een niet-roker (voor tenminste 6 maanden).
- U gebruikt geen drugs (inclusief recreationeel), geneesmiddelen of grote hoeveelheden alcohol.
- U hebt geen relevante voorgeschiedenis van allergieën en bent niet overgevoelig aan allyl isothiocyanaat (= bestanddeel van mosterdolie) of cinnamaldehyde (= bestandsdeel van kaneel).
- U hebt geen tattoos of afwijkingen van de huid op uw onderarmen (bv. eczema, sclerodermie, psoriasis, dermatitis, littekens, tumoren, zweren, brandwonden, huidflappen of huidtransplantaties).
- U hebt geen contact dermatitis.
- U hebt geen overmatige haargroei op de binnenkant van uw onderarmen die de meting van de huiddoorbloeding zouden kunnen beïnvloeden.
- U kan het gebruik van lotions, oliën, ontharingsmiddelen, make-up of andere oppervlakkige behandelingen op de armen weerhouden gedurende de periode van de studie.
- U hebt niet deelgenomen aan een andere studie met geneesmiddelen gedurende de afgelopen maand.

1. Studie procedures

Uw deelname aan deze studie zal ongeveer **10 weken** duren en omvat **2 screeningsbezoeken, 4 studievizites en 1 post-studie bezoek.**

Screeningsbezoeken

Het eerste screeningsbezoek zal ongeveer **1 uur** in beslag nemen. Men zal het document 'geïnformeerde toestemming' met u doornemen, uw medische voorgeschiedenis overlopen, u onderzoeken en bepaalde parameters meten (bloeddruk, hartslag, temperatuur, gewicht en lengte). Verder zal van u ook een urinestaal gevraagd worden dat getest wordt op het gebruik van drugs en roken.

Het tweede screeningsbezoek zal **1,5-2 uur** in beslag nemen. U dient hiervoor **nuchter** te zijn; dit betekent dat u **3 uur voor de start van het bezoek niet meer mag eten of drinken, behalve water.** Daarnaast mag u **24u voor de visite geen alcohol drinken of cafeïne-houdende producten** consumeren. In dit tweede screeningsbezoek worden twee verschillende concentraties van een AITC-oplossing en één placebo oplossing (= oplossing zonder AITC) op de huid van de linker onderarm aangebracht. Op de rechter onderarm worden twee verschillende concentraties van een cinnamaldehyde-oplossing en één placebo oplossing (= oplossing zonder cinnamaldehyde) aangebracht. Met behulp van een laser (laser Speckle contrast imaging) wordt de huiddoorbloeding gemeten vlak voor het aanbrengen van de oplossingen en dan telkens om de 10 minuten gedurende 1 uur. Enkel vrijwilligers die voldoende respons vertonen op de aangebrachte oplossingen van AITC en CA en geen (allergische) reactie vertonen op placebo zullen kunnen deelnemen aan de studie.

Studievizites

Tijdens iedere studievizite worden standaard uw vitale parameters gecontroleerd en zal een urinestaal gevraagd worden om te testen op sporen van roken.

De **eerste** studievizite zal **1,5-2 uur** in beslag zal nemen. Hier zal de reproduceerbaarheid van de reactie op cinnamaldehyde nagegaan worden. Hiervoor zullen op linker- en rechteronderarm 2 cinnamaldehyde oplossingen (3% en 10%) en één placebo-oplossing aangebracht worden. De verandering in huiddoorbloeding zal opnieuw gemeten worden vlak voor het aanbrengen van de oplossingen en iedere 10 minuten erna, gedurende 1 uur. Tussen de eerste en de tweede studievizite moet een periode van ten minste **7 dagen** zitten.

De **tweede, derde** en **vierde** studievizite zullen elk **5-6uur** in beslag nemen. Hierin zal telkens gevraagd worden om 1 van volgende geneesmiddelen in te nemen: aspirine (1g), aprepitant (375 mg) of ubrogepant (100 mg). Vier uur na inname van het geneesmiddel zullen de AITC-oplossingen (3% en 10%), CA-oplossingen (3% en 10%) en placebo-oplossingen aangebracht worden op uw onderarmen. Verandering in huiddoorbloeding zal opnieuw nagegaan worden voor het aanbrengen van de oplossingen en dan telkens om de 10 minuten gedurende 1 uur. Tussen deze studievizites zal telkens een periode van ten minste **14 dagen** worden voorzien.

Post-studie visite

Minstens 14 dagen na uw laatste studievizite zal een post-studie bezoek plaatsvinden. Tijdens deze visite van ongeveer **15 minuten** zal de onderzoeker de lichamelijke gezondheid van uw onderarmen controleren.

2. Tijdslijn van de studie

De screeningsbezoeken zullen starten vanaf **21 november 2022**. Er wordt verwacht dat u aangeeft op welke dag(en) en uren het screeningsbezoek voor u past. Gelieve er rekening mee te houden dat het eerste screeningsbezoek ongeveer 1 uur in beslag zal nemen. U zal uitgenodigd worden voor het screeningsbezoek op één van door u voorgestelde momenten.

Indien u tijdens het eerste screeningsbezoek aan alle studie voorwaarden voldoet, zal het tweede screeningsbezoek en de overige visites samen met u worden ingepland.

3. Vergoeding voor uw deelname

U ontvangt een vergoeding ten bedrage van **€ 275,-** voor uw deelname 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 vermelding van uw **GSM- of telefoonnummer**. Vergeet ook zeker niet de **data en uren** aan te geven waarop het screeningsbezoek voor u zou passen.

Met vriendelijke groeten,

Dorien Bamps & Helene Verplanken

Tel. +32 16 34 22 01

Centrum Klinische Farmacologie