

September 14, 2023

Beste vrijwilliger

Binnenkort start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie om na te gaan of twee modellen, met name het **capsaïcine- en AITC-model**, gebruikt kunnen worden om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ter behandeling van pijn te ondersteunen.

Allyl isothiocyanaat (AITC) is een bestanddeel van mosterdolie en veroorzaakt een verhoogde huiddoorbloeding (roodheid) wanneer het wordt aangebracht op de huid (topische applicatie). **Capsaïcine** is het “hete” bestanddeel van chili pepers en veroorzaakt eveneens een verhoogde huiddoorbloeding wanneer het in de huid geïnjecteerd wordt (intradermale injectie). Deze veranderingen in huiddoorbloeding zullen gemeten worden met behulp van **laser speckle contrast imaging (LSCI)**, een pijnloze techniek die gebruikt maakt van laser licht om de beweging van rode bloedcellen in uw huid in kaart te brengen.

Het **doel** van deze studie is:

- de effectgrootte en reproduceerbaarheid van LSCI metingen van de veranderingen in huiddoorbloeding na topische applicatie van AITC en intradermale injectie van capsaïcine in gezonde vrijwilligers nagaan
- de oppervlakte van de roodheid (flare) na topische applicatie van AITC en intradermale injectie van capsaïcine in gezonde vrijwilligers nagaan
- de intensiteit van de pijn ten gevolge van topische applicatie van AITC en intradermale injectie van capsaïcine in gezonde vrijwilligers nagaan

Momenteel zoeken we voor deze studie **12 gezonde mannelijke vrijwilligers**.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een **man tussen 18 en 55 (inclusief) jaar** oud.
- Je **Body Mass Index (BMI)** is $\leq 32 \text{ kg/m}^2$ - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²].
- Je bent in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je hebt **geen tattoos of afwijkingen van de huid op uw onderarmen** (bv. eczema, sclerodermie, psoriasis, dermatitis, littekens, tumoren, zweren, brandwonden, huidflappen of huidtransplantaties).
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere **allergieën** voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen, in het bijzonder voor capsaïcine, mosterd of wasabi.
- **Je rookt niet** en gebruikt geen e-sigaretten en/of nicotine of nicotine-houdende producten.

- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **cafeïnehoudende dranken of producten met xanthine**. Je mag geen cafeïnehoudende dranken of producten met xanthine nuttigen vanaf 12 uur voor het vooronderzoek en 24 uur voorafgaand aan elke studieperiode. Op alle andere momenten moet het gebruik van cafeïnehoudende dranken of producten met xanthine beperkt worden tot niet meer dan 4 eenheden per dag.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Je mag geen alcohol drinken vanaf 24 uur voorafgaand aan het vooronderzoek en 24 uur voorafgaand aan elke studieperiode. Op alle andere momenten moet het alcoholgebruik beperkt worden tot niet meer dan ongeveer 3 alcoholische dranken per dag.
- Je mag je onderarmen niet blootstellen aan de **zon** gedurende de volledige duur van de studie en bent bereid hiervoor lange mouwen te dragen.
- Je bent bereid **ongewoon zware lichamelijke activiteit** te vermijden vanaf 48 uur voorafgaand aan het vooronderzoek en 48 uur voorafgaand aan elke studieperiode.
- Je bent bereid geen **medicatie** in te nemen (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines, of supplementen) gedurende de volledige duur van de studie.
- Je hebt geen grote **operatie** ondergegaan en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gedoneerd of verloren 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Je bent bereid niet deel te nemen aan een **andere klinische studie** met een experimentele behandeling -ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft- tijdens uw deelname aan deze studie.

Andere studie-specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

2. Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit 1 vooronderzoek, 3 studieperioden en 1 na-onderzoek. De studie zal ongeveer 10-12 weken duren. Je zal het centrum ongeveer 5 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

Vooronderzoek

Ongeveer 4 weken vóór de start van de studie wordt een algemeen medisch onderzoek gepland 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. vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en elektrocardiogram (ECG) meten. Er wordt eveneens een volledig lichamelijk onderzoek uitgevoerd en er zal bloed en urine gecollecteerd worden ter controle in het laboratorium. 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 en je zal gewogen en gemeten worden.

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

Wanneer de resultaten van het vooronderzoek 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 studieperioden.

Studieperioden

Deze studie bestaat uit 3 perioden waarin de veranderingen in huiddoorbloeding na topische applicatie van AITC en intradermale injectie van capsaïcine gemeten zullen worden met LSCI. Iedere periode omvat 1 bezoek aan het centrum en zal ongeveer 5u duren. Er zullen ten minste 14 dagen zitten tussen de perioden. Je moet aan alle 3 perioden deelnemen.

Tijdens iedere periode zal AITC en/of capsaïcine toegediend worden volgens onderstaand schema. Veranderingen in huiddoorbloeding zullen gemeten worden met LSCI, vlak voor en gedurende het uur na toediening. Vanaf 30 minuten voor de metingen en tijdens het volledige verloop van de metingen, zal u gevraagd neer te liggen op een comfortabel bed in een temperatuur-gecontroleerde kamer.

	Linkerarm	Rechterarm
Periode 1	10% AITC 5% AITC Vehikel AITC (0% AITC)	50 µg/50 µL capsaïcine Vehikel capsaïcine (0 µg/50 µL capsaïcine)
Periode 2	50 µg/50 µL capsaïcine Vehikel capsaïcine (0 µg/50 µL capsaïcine)	10% AITC 5% AITC Vehikel AITC (0% AITC)
Periode 3	50 µg/50 µL capsaïcine Vehikel capsaïcine (0 µg/50 µL capsaïcine)	50 µg/50 µL capsaïcine Vehikel capsaïcine (0 µg/50 µL capsaïcine)

U dient zich **nuchter (3u)** aan te melden voor iedere periode. Uw vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) zullen opnieuw gemeten worden. Ook uw urine zal 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. Nadat de metingen zijn afgelopen, kan u gevraagd worden om maximaal 1u in het centrum te blijven ter observatie.

Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste studieperiode is er een **na-onderzoek**, waarbij een lichamelijk onderzoek van uw onderarmen uitgevoerd zal worden.

Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel wordt de planning van de studie weergegeven. Iedere periode omvat 1 bezoek (± 5 uur) aan het centrum, binnen de vooropgestelde data. De exacte dagen waarop de onderzoeken zullen plaatsvinden worden in onderling overleg besproken.

Vooronderzoek (± 1,5 uur)	Periode 1 (± 5 uur)	Periode 2 (± 5 uur)	Periode 3 (± 5 uur)	Na-onderzoek (± 30 minuten)
25 OF 29 september 2023	<< 16 – 27 oktober 2023 >>	<< 6 – 17 november 2023 >>	<< 20 november – 1 december 2023 >>	<< 4 – 15 december 2023 >>

3. 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 (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan heb je recht op een vergoeding van €100 indien je enkel deelneemt aan het vooronderzoek.

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. Je 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.

4. Word je vergoed bij deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt €865, waarvan €159 voor vervoersonkosten en parking.

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