

Beste vrijwilliger,

Momenteel voeren we in het Centrum Klinische Farmacologie een studie uit om te onderzoeken of inname van cortisone invloed heeft op de reactie van het lichaam op capsäicine (het “hete” bestanddeel van rode pepers) en cinnamaldehyde (het bestanddeel dat kaneel zijn typische smaak en geur geeft). Een druppel capsäicine en cinnamaldehyde worden hiervoor op de huid van de onderarm aangebracht. Als gevolg stijgt de huiddoorbloeding, plaatselijk en gedurende korte tijd. De stijging van de huiddoorbloeding zal gemeten worden vóór inname en na inname van cortisone.

In totaal zijn we op zoek naar 10-15 gezonde mannelijke vrijwilligers. Om deel te nemen zijn volgende criteria verder van belang:

- U bent een **man**, tussen 18 en 45 jaar oud, met blanke huidskleur.
- U heeft een body mass index (BMI, lengte/(gewicht\*gewicht)) tussen 18 en 30 kg/m<sup>2</sup>.
- U bent in goede algemene gezondheid.
- U heeft geen verhoogde bloeddruk en neemt geen medicatie om de bloeddruk te verlagen.
- U **rookt niet** (minstens 6 maanden geleden gestopt) en gebruikt geen drugs, inclusief recreatief gebruik.
- U heeft geen voorgeschiedenis van allergieën of contact dermatitis.
- U heeft geen tatoeages of bijzonderheden op de huid van de onderarm (bijvoorbeeld eczeem, psoriasis, littekens, brandwonden, ...)

### **1. Studie procedures**

Uw deelname aan de studie zal ongeveer **6 weken** duren en zal bestaan uit **1 vooronderzoek, 1 studieperiode en 1 na-onderzoek**.

#### Vooronderzoek

Maximaal 4 weken voor de studie visite, wordt u uitgenodigd voor een vooronderzoek om samen te bekijken of u in aanmerking komt om aan de studie deel te nemen. Dit vooronderzoek zal ongeveer 2,5 uur duren. Nadat de geïnformeerde toestemming overlopen en ondertekend is, wordt uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik nagevraagd. Ook wordt een urinestaal gevraagd voor drugs screening. Tot slot wordt een kort klinisch onderzoek uitgevoerd en wordt de huiddoorbloeding gemeten als reactie op capsäicine en cinnamaldehyde. Alleen wie een duidelijke stijging in huiddoorbloeding vertoont, kan verder deelnemen aan het onderzoek.

#### Studie periode

De studie periode bestaat uit twee delen. Eerst komt u langs om het studiegeneesmiddel, dexamethasone, in te nemen. Zo'n 18 uur later komt u opnieuw langs om de huiddoorbloeding te meten. Dit zal ongeveer 2 uur duren.

#### Na-onderzoek

Minstens 14 dagen na de studie periode komt u nog een laatste keer langs voor een kort na-onderzoek van hoogstens 15 minuten.

## **2. Huiddoorbloeding**

Voor het meten van de huiddoorbloeding ligt u neer op een bed in een rustige kamer. Vervolgens wordt een druppel cinnamaldehyde- en een placebo oplossing (= oplossing zonder cinnamaldehyde) aangebracht op uw rechter onderarm. Op uw linker onderarm wordt een druppel capsaïcine- en een placebo oplossing aangebracht. Via een laserlicht (Laser Speckle Contrast Imaging) wordt de huiddoorbloeding pijnloos gemeten. Dit gebeurt vlak vóór het aanbrengen van de druppels, evenals elke 10 minuten gedurende één uur na het aanbrengen.

Voor de metingen is het belangrijk om 3 uur op voorhand nuchter te zijn, wat betekent dat u niets mag eten of drinken behalve water. Daarnaast zal u 24 uur op voorhand geen alcohol of cafeïne mogen drinken.

## **3. Compensatie voor uw deelname**

Als u deelneemt aan deze studie, zal u achteraf een compensatie van € 100 krijgen. Dit bedrag is inclusief transport en parking kosten.

Alle visites gaan door in het Centrum Klinische Farmacologie (E330), Campus Gasthuisberg, UZ Leuven.

Indien u graag deelneemt, mag u me via wederkerende mail ([heleen.marynissen@uzleuven.be](mailto:heleen.marynissen@uzleuven.be)) alvast enkele data doorgeven waarop het voor u past om langs te komen voor het vooronderzoek.

Met vriendelijke groeten,

Heleen Marynissen

Tel. +32 16 34 70 14

Centrum Klinische Farmacologie