

10 april 2024

Beste vrijwilliger

Binnenkort start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie om na te gaan wat de invloed is van een nieuw geneesmiddel tegen pijn op de huiddoorbloeding na injectie van capsaïcine in de huid.

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:

- meten wat het effect is van het geneesmiddel op de huiddoorbloeding na intradermale injectie (injectie in de huid) met capsaïcine
- meten wat het effect is van het studiegeneesmiddel op pijn na intradermale injectie met capsaïcine
- de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed meten na inname van het studiegeneesmiddel via de mond.
- meten van de veiligheid en verdraagbaarheid van het studiegeneesmiddel na intradermale injectie met capsaïcine
- na te gaan wat het verband is tussen genetische verschillen en de respons op de behandeling met het studiegeneesmiddel.

Momenteel zoeken we voor deze studie 16 **gezonde mannen** en 8 **gezonde mannelijke reservepersonen**

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man **tussen 18 en 55 (inclusief) jaar** oud.
- Je **Body Mass Index (BMI) is tussen 18 en 32 kg/m²** - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²].
- Je bent in goede lichamelijke en mentale gezondheid en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische aandoeningen.
- 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 mag je onderarmen niet blootstellen aan de **zon** gedurende de volledige duur van de studie en bent bereid hiervoor lange mouwen te dragen.
- Je moet akkoord zijn om een **aanvaardbare anticonceptiemethode** toe te passen tijdens je deelname aan de studie tot 90 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel. Ook aan je vrouwelijke partner wordt gevraagd om een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken. Daarnaast wordt er gevraagd om geen sperma te doneren tot 90 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere **allergieën** voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen, in het bijzonder voor capsaïcine houdende producten.
- 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).
- Je mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- **Je rookt niet/gebruikt geen nicotine houdende producten** en 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 (zoals 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 4 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 de toediening van het studiegeneesmiddel tot het ontslag 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 ongewone 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 tot het ontslag.
- 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 studie met een geneesmiddel**.

- 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 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek. De studie zal ongeveer 14 weken duren. Je zal het centrum ongeveer 7 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

Vooronderzoek 1

Ongeveer 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 onderzoek uitgevoerd. Bloed en urine zullen worden gecollecteerd en onderzocht in het laboratorium ter controle, inclusief onderzoek op HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt) en Hepatitis B of C (een infectie van de lever).

Je urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten of nicotine-houdende producten (vb. vaperen). 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 3 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 zal een bloed -en urineafname worden uitgevoerd.

Wanneer de resultaten van de vooronderzoeken 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 4 aparte behandelingsperioden waarbij de onderstaande procedures tijdens elke periode zullen herhaald worden. Je neemt aan alle 4 perioden deel. Tijdens elke periode zal je 2 dagen in het centrum verblijven. Tussen 2 behandelingsperioden zullen ten minste 14 dagen zitten.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1** 's avonds om 22 uur naar het centrum en blijf je overnachten. Je urine zal die avond 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.

Het studiegeneesmiddel wordt tweemaal toegediend op **dag 1**, 's morgens en 's avonds met ongeveer 12 uur tussen. Drie uur na de eerste inname van het studiegeneesmiddel zal er na injectie van capsaïcine in de huid een LSCI-meting worden uitgevoerd op de linker voorarm.

Ongeveer 12 uur na tweede inname van het studiegeneesmiddel wordt er een tweede LSCI-meting uitgevoerd na injectie van capsaïcine in de huid van de rechter voorarm. Deze meting vindt plaats op **dag 2**

Deze LSCI-meting zal de huiddoorbloeding meten op verschillende tijdstippen en duurt ongeveer een uur. Ook zal hierbij de pijn bevestigd worden.

Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening van de studiegeneesmiddelen en de LSCI-metingen zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting)).

Op dag 2 in de loop van de namiddag mag je het centrum verlaten.

Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een **na-onderzoek**, waarbij een klinisch onderzoek ECG, en meting van vitale parameters (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, ademhalingsfrequentie) uitgevoerd 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. Deze data worden op de screening besproken en vastgelegd.

	Vrijwilliger 11&12	Vrijwilliger 13&14	Vrijwilliger 15&16
Screening 1 (nuchter)	Dinsdag 30 april 2024		
Screening 2 (nuchter)	Zaterdag 18 mei 2024	Dinsdag 21 mei 2024	
Periode 1			
Dag -1	Maandag 20 mei (om 22 uur)	Dinsdag 21 mei 2024 om 22 uur	Woensdag 22 mei 2024 om 22 uur
Dag 1	Dinsdag 21 mei 2024	Woensdag 22 mei	Donderdag 23 mei
Dag 2	Woensdag 22 mei 2024 (ontslag in de namiddag)	Donderdag 23 mei (ontslag in de namiddag)	Vrijdag 24 mei (ontslag in de namiddag)
Periode 2			
Dag -1	Maandag 3 juni om 22 uur	Dinsdag 04 juni om 22 uur	Woensdag 05 juni om 22 uur
Dag 1	Dinsdag 4 juni	Woensdag 05 juni	Donderdag 06 juni
Dag 2	Woensdag 5 juni (ontslag in de namiddag)	Donderdag 06 juni (ontslag in de namiddag)	Vrijdag 07 juni (ontslag in de namiddag)
Periode 3			
Dag -1	Maandag 17 juni om 22 uur	Dinsdag 18 juni 2024 om 22 uur	Woensdag 19 juni om 22 uur
Dag 1	Dinsdag 18 juni	Woensdag 19 juni	Donderdag 20 juni
Dag 2	Woensdag 19 juni (ontslag in de namiddag)	Donderdag 20 juni (ontslag in de namiddag)	Vrijdag 21 juni (ontslag in de namiddag)
Periode 4			
Dag -1	Maandag 1 juli om 22 uur	Dinsdag 2 juli om 22 uur	Woensdag 3 juli om 22 uur
Dag 1	Dinsdag 2 juli	Woensdag 3 juli	Donderdag 4 juli
Dag 2	Woensdag 3 juli (ontslag in de namiddag)	Donderdag 4 juli (ontslag in de namiddag)	Vrijdag 5 juli (ontslag in de namiddag)
Dag 14 (Poststudy)	Dinsdag 16 juli 2024	Woensdag 17 juli 2024	Donderdag 18 juli

Bij de start van de studie (dag -1) wordt een reservepersoon 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 22 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 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. 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. 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.

5. Word je vergoed bij deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt €2588, waarvan €299 voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen bedraagt €458.

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