

Inhalation of Levodopa in Parkinson's disease

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A more rapid rise of the levodopa plasma level after inhalation compared to oral administration of levodopa.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25573

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ParkinsonDPI-2

Aandoening

Parkinson's disease
ziekte van Parkinson

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmacy, Faculty of Mathematics and Natural Sciences, University of Groningen

Overige ondersteuning: Parkinson vereniging supports part of this research.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximum levodopa concentration in plasma(Cmax).

Time to maximum concentration (Tmax).

Area under the concentration time (minutes) curve at 0-180 min (AUC0-180) after administration of the dose (related to the actual dose administered, weighed dose minus remained dose in inhaler after inhalation).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

A more rapid rise of the levodopa plasma level after inhalation compared to oral administration of levodopa.

Onderzoeksopzet

3 visits: at least 1 week between 2 visits and all visits within 6 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

First visit: inhalation of 30 mg levodopa inhalation powder.

Second visit: inhalation of 60 mg levodopa inhalation powder.

Third visit: regular oral levodopa medication.

During all three visits, the participants undergo spirometry (lung function testing) and multiple bloodsamples are drawn.

Contactpersonen

Publiek

RVE klinische farmacie
Van Swietenplein 1
Postbus 30033

M. Luinstra
Groningen 9700 RM
The Netherlands
050-5245771

Wetenschappelijk

RVE klinische farmacie
Van Swietenplein 1
Postbus 30033

M. Luinstra
Groningen 9700 RM
The Netherlands
050-5245771

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Signed informed consent.

Diagnosed with Parkinson's disease

At least 18 years old.

Currently on stable Parkinson's disease levodopa regimen.

Require levodopa containing medication regimen with a maximum of 4 administrations a day.

Able to perform spirometry

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitive dysfunction, which precludes good understanding of instructions and/or informed consent.

Pregnant or breast feeding.

Active pulmonary disease.

Patients with known symptomatic orthostatic hypotension.

The use of COMT inhibitors and/or MAO-B inhibitors.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2016
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 12-10-2015
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5326
NTR-old	NTR5435
Ander register	- : ParkinsonDPI-2

Resultaten

Samenvatting resultaten

Can Patients with Parkinson's Disease Use Dry Powder Inhalers during Off Periods?

M. Luinstra, A. W. F. Rutgers, H. Dijkstra et al. Published: July 14, 2015. DOI:

10.1371/journal.pone.0132714

A levodopa dry powder inhaler for the treatment of Parkinson's disease patients in off periods. M. Luinstra, F. Grasmaeijer, P. Hagedoorn et al. Eur J Pharm Biopharm. 2015 Oct 7. pii: S0939-6411(15)00404-X. doi: 10.1016/j.ejpb.2015.10.003