

Het effect van iontoforese en surfactant op de transdermale behandeling met apomorfine micro-emulsie bij patienten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

- Is de micro-emulsie met apomorfine klinisch effectief en veilig?- Verbetert iontoforese de klinische effectiviteit en veiligheid van de micro-emulsie?- Verbetert een surfactant de effectiviteit van de micro-emulsie met iontoforese zonder de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transdermale toediening van apomorfine micro-emulsie middels iontoforese

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

De ziekte van Parkinson, Parkinson, Parkinsonisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Neurologie UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apomorfine, iontoforese, Parkinson, transdermaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische verbetering

- tapping score
- standaard schalen voor klinische verbetering

bijwerkingen

- schalen
- visueel scoringsysteem

Secundaire uitkomstmaten

plasma concentratie apomorfine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een groot deel van de Parkinson patiënten gaat de werking van levodopa na enkele jaren achteruit, waardoor 'on-off' fluctuaties ontstaan. Dit is tot op heden niet goed te behandelen. Apomorfine is effectief gebleken op dit punt, maar een effectieve manier voor continue toediening bleef uit. Met transdermale toediening met een apomorfine micro-emulsie kunnen op dit moment redelijke plasmaspiegels worden bereikt. Iontoforese zou de plasmaspiegels kunnen verbeteren, zou mogelijkheden kunnen bieden voor nauwkeurige regulatie en zou stapeling van apomorfine in de huid kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

- Is de micro-emulsie met apomorfine klinisch effectief en veilig?
- Verbeterd iontoforese de klinische effectiviteit en veiligheid van de

micro-emulsie?

- Verbetert een surfactant de effectiviteit van de micro-emulsie met iontoforese zonder de veiligheid te veranderen

Onderzoeksopzet

Vijf parkinson patiënten worden drie aparte dagen opgenomen in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Daar worden ze achtereenvolgens behandeld met 1) pleister met apomorfine micro-emulsie (AME) 2) AME + iontoforese en 3) AME + iontoforese + surfactant. Ter controle wordt apomorfine ook intraveneus toegediend.

De plasmaconcentratie van apomorfine wordt bepaald. Het klinisch effect wordt gemeten middels de unilaterale tapping score en standaard schalen voor klinische verbetering.

Bijwerkingen worden bepaald door middel van standaard schalen voor bijwerkingen. Lokale dermale bijwerkingen worden daarnaast bepaald met een visueel scoringsysteem

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek naar transdermale toediening van apomorfine is gebleken dat apomorfine geen risico's met zich mee brengt. Voor iontoforese geldt dat lichte lokale bijwerkingen kunnen optreden. Het gaat hier om jeuk en prikkels. Van pijn is geen sprake. Lokaal kan ook licht erytheem ontstaan. Dit verdwijnt spontaan.

Bij de patiënt wordt per dag ongeveer twintig maal via een infuus bloed afgenomen. Daarnaast krijgt hij/zij een subcutane apomorfine test en moet hij/zij drie aparte dagen in het ziekenhuis worden opgenomen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Parkinson patiënten met at random fluctuaties die onvoldoende reageren op orale anti-Parkinson medicatie
- Leeftijd >18
- Patiënten moeten een goedgekeurde informed consent getekend hebben
- Patiënt moet in staat zijn het protocol te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige bijwerkingen op subcutane apomorfine test
- Huidaandoeningen waarbij de armen zijn aangedaan
- Weinig huidpigmentatie in combinatie met verbrande huid
- Instabiele interne pathologie
- Veranderingen in de anti-parkinson medicatie in de afgelopen maand
- Mini Mental State Examination <24
- Orthostatische hypotensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-11-2006
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Britaject
Generieke naam:	Apomorfine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2006-005639-11-NL
CCMO	NL14725.042.06