

Een uit twee delen bestaand fase 1 onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid, opname in het bloed en het effect op de mate van verdoving van enkele en meervoudige doseringen van TDT 077 bij gezonde oudere vrijwilligers.

Gepubliceerd: 11-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deel 1A: Het doel van deel 1A van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze een enkele keer is aangebracht. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkelvoudige en meervoudige dosis escalatie onderzoek.

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Neuropatische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celtic Pharma Development Services Europe Ltd.

Overige ondersteuning: Celtic Pharma Development Services Europe Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bupivacaïne, Enkelvoudige/meervoudige toediening, Neuropatische pijn, Veiligheid en verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1A:

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze een enkele keer is aangebracht.

Deel 1B:

Het doel van deel 1B is om de methode te testen die wordt gebruikt voor het meten van het effect van verdoving

Deel 2:

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze meerdere malen is aangebracht.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1A:

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en

uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de grootte en de duur van het effect van verdoving (analgesie en anesthesie) van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze een enkele keer is aangebracht.

Deel 1B:

Niet van toepassing.

Deel 2:

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de grootte en de duur van het effect van verdoving (analgesie en anesthesie) van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze meerdere malen is aangebracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TDT 077 is een onderzoeksmiddel dat in ontwikkeling is om zenuwpijn als gevolg van bijvoorbeeld diabetes (suikerziekte), HIV/AIDS en gordelroos te verminderen. Het is een combinatie van bupivacaïne (een pijnbestrijdend middel) en Transfersomes®. Wanneer TDT 077 als een oplossing op de huid wordt aangebracht, wordt bupivacaïne door middel van Transfersomes® naar het doelgebied getransporteerd en bindt bupivacaïne zich aan de zenuwcel (een cel is de kleinste eenheid waaruit het lichaam is opgebouwd, een zenuwcel is van belang voor doorgifte van bijvoorbeeld pijnsignalen). In de zenuwcel zorgt bupivacaïne voor een verminderde doorlaatbaarheid van de cel. Hierdoor wordt het geleidingsvermogen van de zenuwcel verminderd en zodoende ook de pijnsignalen die deze cel doorgeeft.

EMLA

EMLA® is een crème die al op de markt verkrijgbaar is en alleen in deel 1B zal

worden aangebracht. EMLA® wordt gebruikt voor plaatselijke verdoving van onder andere de huid. Het is een combinatie van lidocaïne en prilocaïne (beide zijn pijnbestrijdend middelen). De werking hiervan is hetzelfde als van bupivacaïne, zoals hierboven beschreven.

Doel van het onderzoek

Deel 1A:

Het doel van deel 1A van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze een enkele keer is aangebracht. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de grootte en de duur van het effect van verdoving (analgesie en anesthesie) van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze een enkele keer is aangebracht.

Deel 1B:

Het doel van deel 1B is om de methode te testen die wordt gebruikt voor het meten van het effect van verdoving.

Deel 2:

Het doel van deel 2 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze meerdere malen is aangebracht. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de grootte en de duur van het effect van verdoving (analgesie en anesthesie) van het onderzoeksmiddel onderzocht, nadat deze meerdere malen is aangebracht.

Onderzoeksopzet

Deel 1A:

6 groepen van 8 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Voor groep 1 tot en met 5 omvat het onderzoek een medische keuring, 1 opnameperiode van 5 dagen, 1 kort bezoek en tenslotte een nacontrole.

Voor groep 7 omvat het onderzoek een medische keuring, 1 opnameperiode van 3 dagen, 1 kort bezoek en tenslotte een nacontrole.

Deel 1B:

In totaal zullen maximaal 2 groepen van 8 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers deelnemen aan deel 1B van dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring en 1 opnameperiode van 2 dagen.

Deel 2:

5 groepen van 8 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 1 opnameperiode van 18 dagen, 10 korte bezoeken en tenslotte een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deel 1A van dit onderzoek (KNL 40862) wordt 1 maal het onderzoeksmiddel aangebracht. In deel 1B van dit onderzoek (KNL 40862) wordt 1 maal EMLA crème aangebracht. In deel 2 van dit onderzoek (KNL 40863) wordt het onderzoeksmiddel 2 maal daags toegebracht van dag 1 tot en met dag 13 en 1 maal daags op dag 14.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel en van EMLA®. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en het inbrengen van de canule. Alle vrijwilligers worden nauwkeuring gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Celtic Pharma Development Services Europe Ltd.

Leverton House, 13 Bedford Square
London WC1B 3RA
United Kingdom

Wetenschappelijk

Celtic Pharma Development Services Europe Ltd.

Leverton House, 13 Bedford Square
London WC1B 3RA
United Kingdom

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)

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 55 en 75 jaar (behalve groep 6B). U bent tussen de 18 en 40 jaar (Groep 6B)
- voor vrouwen: u bent niet zwanger of kunt niet zwanger worden (u bent gesteriliseerd of minstens 1 jaar post-menopauzaal) of gebruikt passende anticonceptie middelen;
- voor mannen: u kunt geen zwangerschap veroorzaken of u gebruikt passende anticonceptie middelen;
- u bent over het algemeen gezond;
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht en u weegt niet minder dan 60 kilo of meer dan 100 kilo;
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- als u gevoelig of allergisch bent voor bupivacaïne, andere lokale verdovingen of voor de bestanddelen van TDT 077 (Deel IA en Deel II);
- als u gevoelig of allergisch bent voor lidocaïne en/of prilocaïne, andere lokale verdovingen of voor de bestanddelen van EMLA crème (Deel IB);
- als u een huidafwijking of huidziekte heeft, zoals psoriasis, acne, eczeem of melanoom, die van invloed zouden kunnen zijn op de opname van het onderzoeksmiddel of de huidonderzoeken;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u een tatoeage of huidafwijking heeft die van invloed zouden kunnen zijn op de huidonderzoeken;
- als u de laatste 3 maanden geopereerd bent;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u voorgeschreven medicijnen heeft gebruikt in de twee weken voor aanbrengen van het onderzoeksmiddel (met uitzondering van anticonceptiemiddelen of hormonale

vervangings therapie);

- als u vrij verkrijgbare medicatie heeft gebruikt in de 96 uur voor aanbrengen van het onderzoeksmiddel (inclusief homeopathische middelen en vitamines);
- als in de 3 weken voor aanbrengen van het onderzoeksmiddel een andere lokale verdoving heeft gehad;
- als u meer dan 10 sigaretten per dag rookt en niet in staat bent om tijdens uw opname het roken te laten;
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u in de voorafgaande 12 weken meer dan 350 ml bloed gedoneerd heeft;
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
- als u een relevante voedsel of medicijn allergie of gevoeligheid heeft;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2008
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EMLA
Generieke naam:	Lidocaïne en prilocaïne

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TDT 077
Generieke naam:	Bupivacaine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-006781-15-NL
CCMO	NL20901.040.07