

Een onderzoek naar de effecten van LY2624803 gedurende de nacht op geheugen, concentratie en motoriek bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 04-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vergelijken van de effecten op geheugen, concentratie en motoriek van LY2624803, zolpidem en diphenhydramine ten opzichte van placebo in de nacht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar effecten van LY2624803 gedurende de nacht op het CNS

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

slaapproblemen, slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Inverse agonist histamine H1 receptor, Sedatie, Serotonine 2a receptor antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de effecten op geheugen, concentratie en motoriek van LY2624803, zolpidem en diphenhydramine ten opzichte van placebo in de nacht.

Secundaire uitkomstmaten

-Onderzoek naar de effecten op geheugen, concentratie en motoriek van LY2624803, zolpidem, diphenhydramine en placebo in de nacht 5 en 8 uur na dosering. Vrijwilligers worden ook 2 uur na dosering wakker gemaakt (periode 1-4).

-Onderzoek naar de effecten op geheugen, concentratie en motoriek van LY2624803, zolpidem, diphenhydramine en placebo in de nacht 5 en 8 uur na dosering (periode 5).

-Onderzoek naar de relatie tussen effecten op geheugen, concentratie en motoriek en de dosering van LY2624803, zolpidem en diphenhydramine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LY2624803 is een nieuw medicijn ontwikkeld door Eli Lilly voor de behandeling van slapeloosheid. Men veronderstelt dat deze stof specifiek werkt dan bestaande medicijnen. Daardoor wordt er verwacht dat het minder bijwerkingen heeft in vergelijking met bestaande medicijnen. Omdat deze middelen bij het slapen gaan worden ingenomen kunnen hun bijwerkingen problemen veroorzaken wanneer iemand 's nachts wakker wordt.

Het doel van dit onderzoek is om de effecten op geheugen, concentratie en

motoriek van LY2624803 en zolpidem in deel A en van diphenhydramine, zolpidem en LY2624803 in deel B van het onderzoek te onderzoeken. Zowel deel A als deel B bestaan uit 5 onderzoeksperioden.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de effecten op geheugen, concentratie en motoriek van LY2624803, zolpidem en diphenhydramine ten opzichte van placebo in de nacht.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een fase I, single centrum, single dose, 5-periode, cross-over, gerandomiseerde, dubbel blind, 2-cohort, placebo-gecontroleerde studie bij 40 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Zie vraag E9 voor bijwerkingen van zolpidem, diphenhydramine en LY2624803.

Belasting (zie ook vraag E4 van dit formulier):

- geen chocolade, cola, koffie of thee gedurende 8 uur voor aanvang van de studiedag en gedurende de studiedag en niet meer dan 5 eenheden van deze producten gedurende 48 uur voor aanvang van de studiedag;
- roken is niet toegestaan tijdens elke onderzoeksdag en het is niet toegestaan meer dan 5 sigaretten per dag te roken gedurende de 21 dagen voor elke onderzoeksdag;
- adequate anti-conceptie gedurende en voor 3 maanden na het onderzoek;
- gebruik van alcohol is niet toegestaan 24 uur voor aanvang van de studiedag en gedurende de studiedag. Mannelijke vrijwilligers mogen niet meer dan 28 eenheden alcohol per week nuttigen, vrouwelijke vrijwilligers mogen niet meer dan 21 eenheden alcohol per week nuttigen;
- 2 dagen voor aanvang van de studiedag niet meer dan 1 uur eerder of 1 uur later naar bed gaan dan dat de vrijwilliger gewend is;
- de avond voor start van de studie dag dient de vrijwilliger een actigraph horloge te dragen voor het bijhouden van de activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Aepodia

Indianapolis

46285 Indiana
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Aepodia

Indianapolis
46285 Indiana
Verenigde Staten

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)

1. Toestemmingsverklaring
2. Gezonde mannen en vrouwen 18-45 en 65-85 jaar
3. Body Mass Index (BMI) ≥ 19 and ≤ 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. CHDR personeel of Lilly werknemers betrokken bij deze studie en de directe familie daarvan. Hierbij behoren: echtgenoot, ouder, kind, broer/zus, biologisch of geadopteerd.
2. Personen die in ploegendienst werken binnen 7 dagen van een studienacht of die meer dan 1 tijdzone hebben gepasseerd binnen 3 dagen voor elke studienacht.
3. Rhinoconjunctivitis, urticaria, chronische pijn of nocturie dat, volgens de onderzoeker invloed kan hebben op de slaapmetingen.
4. Voorheen is gediagnosticeerd met een slaapstoornis, inclusief chronische slapeloosheid,

- slaapapneu, narcolepsie of "restless legs" syndroom, of huidige symptomen die duiden op een slaapstoornis.
5. Slapeloosheid door een psychiatrisch, neurologisch of medisch ziektebeeld in de afgelopen 12 maanden.
6. Onregelmatig dag/nachtritme vastgesteld door onderzoeker.
7. Geschiedenis van bewustzijnsverlies veroorzaakt door syncope of door orthostatische symptomen zoals duizeligheid, tachycardie of hypotensie. Geschiedenis van bewustzijnsverlies door hoofdtrauma wordt besproken voor toelating tot het onderzoek.
8. Geschiedenis van epilepsie of een familiegeschiedenis van epileptische aanvallen.
9. Gebruik van medicatie inclusief kruidenpreparaten (anders dan orale anticonceptiva). Voor deelnemers ouder dan 65 jaar is gebruik van een cholesterolverlagend middel, bloeddrukverlagend middel en hormoonvervangers voor postmenopauzale vrouwen toegestaan (zie sectie 5.6 voor toegestane medicatie).
10. Deelname aan een andere studie binnen 3 maanden voor aanvang van de huidige studie of deelname van meer dan 4 keer per jaar.
11. Bekende allergieën voor LY2624803, zolpidem, diphenhydramine of gerelateerde stoffen.
12. Personen die eerder hebben meegedaan of zijn uitgesloten van deelname voor dit onderzoek of een ander onderzoek met LY2624803 of HY10275.
13. Afwijkingen in het ECG dat volgens de onderzoeker het risico voor deelname verhoogt.
14. Geschiedenis van of huidig klinisch significante cardiovasculaire, respiratoire, hepatische, renale, gastro-intestinale, endocriene, hematologische, neurocardiogene of neurologische afwijkingen die absorptie, metabolisme, of eliminatie van de geneesmiddelen kunnen beïnvloeden.
15. Een andere aandoening waardoor de onderzoeker een vrijwilliger niet geschikt vindt voor deelname.
16. Gebruik van drugs of een geschiedenis van drugs- of medicijnmisbruik. Personen met een positieve uitslag van drugsgebruik tijdens screening worden uitgesloten van deelname.
17. Positief human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B of hepatitis C test.
18. Vrouwen die borstvoeding geven.
19. Bloeddonatie van meer dan 500 ml in de afgelopen 3 maanden.
20. Vrijwilligers met een gemiddelde alcoholconsumptie van meer dan 28 eenheden per week (mannen) en 21 eenheden per week (vrouwen) of vrijwilligers die niet willen stoppen met alcoholgebruik voor minimaal 24h voor aankomst op het CHDR totdat ze weer naar huis mogen. (1 unit = 12 oz of 360 mL bier; 5 oz of 150 mL of wijn; 1.5 oz of 45 mL gedestilleerde drank).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	18-08-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betadorm-D, 50 mg Tabletten
Generieke naam:	Diphenhydramine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LY2624803 1 mg
Generieke naam:	LY2624803
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LY2624803 3 mg
Generieke naam:	LY2624803
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zolpidem Tartraat 10 mg filmomhulde tabletten
Generieke naam:	Zolpidem
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zolpidem Tartraat 5 mg filmomhulde tabletten
Generieke naam:	Zolpidem
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2008-001929-34-NL
CCMO	NL23384.058.08