

Een studie waarbij psychomotore en cognitieve effecten van alcohol in combinatie met GSK 1144814 of placebo in gezonde vrijwilligers onderzocht worden.

Gepubliceerd: 01-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie of de psychomotorische en cognitieve effecten van alcohol verergerd worden door GSK1144814 in gezonde vrijwilligers

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GSK1144814 en ethanol interactie studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

verslavingsziekte

Aandoening

Alcoholverslaving

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie (GSK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol interactie, GSK1144814, neurokinine, NK1/NK3 receptor antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

Saccadische oogbewegingen (saccadic reaction time, saccadic peak velocity en saccadic accuracy), als maat voor sedatie,

Smooth pursuit oogbewegingen (percentage van de tijd dat de vrijwilliger het doel in smooth pursuit volgt),

als maat voor aandacht en oogbewegingen,

Body sway (antero-posturale sway in mm/2min), als maat voor lichaamsbeweging in het voor-achterwaartse

vlak, als maat voor lichamelijke (in)stabiliteit. Vrijwilligers hebben 2 minuten lang hun ogen gesloten, gedurende de sway metingen,

Adaptive tracking, als maat voor oog-hand coordinatie en waakzaamheid,

Visual Verbal Learning Test (VVLTL), als maat voor geheugen.

Visual Analogue Scale (VAS) voor subjectieve effecten van alcohol.

Epworth Sleepiness Scale to assess change in sedation

Bond and Lader VAS voor alertheid, kalmte en tevredenheid

Secundaire uitkomstmaten

Vital signs, 12-lead ECGs, klinische laboratorium onderzoek en AEs

Pharmacokinetiek:

- ethanol blaastest (EtOH) concentraties (BrAC)
- PK parameters van GSK1144814 (met alcohol in het bloedl): AUC (0-24h), Cmax, Tmax.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GSK1144814 is een potente antagonist op de humane neurokinine 1 (NK1) en neurokinine 3 (NK3) receptoren, die ontwikkeld wordt als een (mogelijke) nieuwe behandeling voor schizofrenie, depressie en verslavingen

Aangezien GSK1144814 ontwikkeld wordt voor de behandeling van schizofrenie, depressie en verslavingen (inclusief alcohol afhankelijkheid) is het belangrijk om de effecten van de combinatie van GSK1144814 en alcohol te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Evaluatie of de psychomotorische en cognitieve effecten van alcohol verergerd worden door GSK1144814 in gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Dit is een single-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, twee perioden, cross-over studie met enkelvoudige doseringen

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 proefpersonen doen mee in twee behandelingsperioden en zullen elk de volgende

behandelingen krijgen: • Behandeling A: 5- uur durende alcohol-clamp op het niveau van 0.6 g•L-1 samen met GSK1144814 placebo • Behandeling B: 5- uur durende alcohol-clamp op het niveau van 0.6 g•L-1 samen met GSK1144814 200 mg

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het onderzoek zijn het ontstaan van bijwerkingen van het gebruik van GSK1144814.

De belasting vaooor vrijwilligers bestaat uit verblijf op de afdeling, venapunctie en plaatsen van een infuusnaald.

Alle vrijwilligers zullen nauwkeurig gemonitored voor mogelijke bijwerkingen door ervaren personeel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

5 Moore Drive
RTP, NC 27709
USA

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

5 Moore Drive
RTP, NC 27709
USA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een studie waarbij psychomotore en cognitieve effecten van alcohol in combinatie ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde proefpersoon zoals bepaald door een arts, op basis van een medische evaluatie met inbegrip van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en ECG. Een proefpersoon met een klinische afwijking of afwijkende laboratorium parameters significant buiten de referentiewaarden, kan alleen worden geïnccludeerd wanneer de onderzoeker en de GSK Medische Monitor erover eens zijn dat de afwijking niet voor extra risico zorgt en niet de studieprocedures verhindert.
2. Man of vrouw tussen 18 en 65 jaar (inclusief), op het moment van ondertekening van het toestemmingsformulier.
3. Vrouwelijke proefpersonen komen alleen in aanmerking om deel te nemen indien:
 - Geen mogelijkheid tot zwangerschap, bijvoorbeeld premenopauzale vrouwen met een gedocumenteerde sterilisatie of hysterectomie, of na de menopauze gedefinieerd als 12 maanden van spontane amenorroe [in twijfelachtige gevallen kan een bloedmonster met gelijktijdige follikel stimulerend hormoon (FSH) > 40 MLU / ml en estradiol <40 pg / ml (<140 pmol / L) uitsluitel geven].
 - Vrouwen die hormonale substitutietherapie (HST) gebruiken en waarbij twijfel is over de menopauzale status zullen moeten stoppen met HST om voorafgaand aan de studie de post-menopauzale status te kunnen bevestigen. Voor de meeste vormen van HST, zal ten minste 2-4 weken moeten verlopen tussen het staken van de therapie en de bloedafname; dit interval is afhankelijk van het type en de dosering van HST. Na bevestiging van hun post-menopauzale status, kunnen zij het gebruik van HST hervatten, ook tijdens de studie, zonder gebruik van anticonceptie.
4. Mannelijke proefpersonen moeten instemmen met een van de anticonceptie methoden beschreven in hoofdstuk 8.1. Dit criterium moet worden gevolgd vanaf het moment van de eerste dosis van de studie medicijnen tot 3 maanden na de laatste dosis.
5. Lichaamsgewicht > 50 kg en BMI tussen 19 tot 29,9 kg/m² (inclusief).
6. In staat tot het geven van schriftelijke informed consent, en die voldoen aan de leefregels en studie-eisen
7. Gemiddelde QTcB of QTcF <450 msec.
8. Geen aanwijzingen voor een geestelijke stoornis of co-morbide psychiatrische stoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Positieve Hepatitis B surface-antigen of positieve Hepatitis C antilichamen bij de screening.
2. Huidige of chronische leverziekte in de anamnese, of bekende lever-of galweg afwijkingen (met uitzondering van het syndroom van Gilbert of asymptomatische galstenen).
3. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van klinisch significante hartritmestoornissen, of andere klinisch significante hartaandoeningen.

4. Proefpersonen, die naar het oordeel van de onderzoeker, een aanzienlijk suïciderisico hebben. Aanwijzingen voor aanzienlijk suïciderisico kunnen zijn: een voorgeschiedenis van suïcidaal gedrag en / of suïcidale gedachten van type 4 of 5 op de C-SSRS in de voorgaande 6 maanden.
5. Significante nier afwijking (vastgesteld door medische voorgeschiedenis of laboratoriumonderzoek). Proefpersonen met idiopathische hematurie of proteïnurie of goedaardige aandoeningen zoals orthostatische proteïnurie en familiale benigne hematurie moeten worden uitgesloten van de studie.
6. Proefpersonen met LFT > 1,5 ULN
7. Proefpersonen, die naar het oordeel van de onderzoeker, een aanzienlijk risico op gewelddadig gedrag hebben of gewelddadig zijn geweest in het verleden.
8. Positieve drugs / alcohol screen.
9. Een positieve test op HIV-antilichaam.
10. Voorgeschiedenis van regelmatige alcoholconsumptie in de 6 maanden voorafgaand aan de studie, gedefinieerd als:
 - een gemiddelde wekelijkse inname van > 21 eenheden voor mannen of > 14 eenheden voor vrouwen. Een eenheid is gelijk aan 8 g alcohol: een halve pint (~ 240 ml) bier, 1 glas (125 ml) wijn of 1 glas (25 ml) sterke drank
11. Voorgeschiedenis van alcohol afhankelijkheid of misbruik.
12. Voorgeschiedenis van de verhoogde gevoeligheid voor de effecten van alcohol of gewelddadig gedrag / agressie wanneer dronken.
13. Onvermogen om adequaat farmacodynamische proeven uit te voeren tijdens de training.
14. Proefpersoon heeft deelgenomen aan een klinische studie of heeft een onderzoeksproduct ingenomen binnen de volgende termijn voor de eerste dosering in de huidige studie: 90 dagen, 5 halfwaarde tijden, of tweemaal de duur van het biologisch effect van het onderzoek product (als dat langer is).
15. Blootstelling aan meer dan vier nieuwe chemische entiteiten binnen de 12 maanden voorafgaand aan de eerste dosering dag.
16. Gebruik van voorgeschreven of zonder recept verkrijgbare medicijnen, waaronder vitaminen, kruiden en voedingssupplementen (met inbegrip van sint-janskruid) binnen 7 dagen (of 14 dagen, indien de drug een potentiële enzyminductor is) of 5 halfwaardetijden (als dat langer is) voorafgaand aan de eerste dosis van de studie medicijnen, tenzij naar het oordeel van de onderzoeker en GSK Medische Monitor de medicatie geen gevolgen zal hebben voor de studie of de gezondheid van de proefpersoon.
17. Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de studiemedicijnen, of onderdelen daarvan, of een voorgeschiedenis van drugs-of andere allergie, dat naar het oordeel van de onderzoeker of GSK Medical Monitor, een contraindicatie is voor deelname.
18. Indien deelname aan het onderzoek zou leiden tot donatie van bloed of bloedproducten van meer dan 500 ml binnen een periode van 90 dagen.
19. Onwil of onvermogen om de procedures die in het protocol beschreven staan, te volgen.
20. Cotiniewaarden in urine die wijzen op roken of een voorgeschiedenis van of regelmatig gebruik van tabak of nicotine-bevattende producten binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening.
21. Consumptie van rode wijn, Sevilla sinaasappelen, grapefruit of grapefruitsap en / of Chinese pomelo's (pomelo's), exotische citrusvruchten, grapefruit hybriden of grapefruit bevattende vruchtensappen vanaf 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van studie medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GSK1144814
Generieke naam:	GSK1144814

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 23-11-2009
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	EUCTR2009-014587-19-NL
CCMO	NL29666.058.09