

Doeltreffendheid van AM-101 bij de behandeling van acute tinnitus van het innenoor: Multicentrisch, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase II-onderzoek met parallelgroep en met meervoudige dosis

Gepubliceerd: 04-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Hoofddoel Het hoofddoel van dit onderzoek is het onderzoeken van het therapeutisch nut van AM-101 na drie toedieningen, vergeleken met placebo, bij de behandeling van acute tinnitus van het binnenoor na een acute middenoorontsteking, een lawaaitrauma...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van acute tinnitus van het binnenoor

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Auris Medical AG

Overige ondersteuning: Auris Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ketamine, NMDA receptor antagonist, Tinnitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wijziging van de minimale maskeringsdrempel (breedband) tussen dag 0 en dag 90.

Secundaire uitkomstmaten

- Wijziging van de minimale maskeringsdrempel (breedband) tussen dag 0 en dagen 7 en 30.
- Wijziging van de tinnitusintensiteit (*Loudness match* bij 1kHz) tussen dag 0 en dagen 7, 30 en 90.
- Wijziging van de graad van ernst van de tinnitus op dag 90 sedert de aanvang van de studie
- Wijziging van de subjectieve tinnitushinder tussen dag 0 en dagen 7, 30 en 90
- Wijziging van de subjectieve geluidssterkte van de tinnitus tussen dag 0 en de dagen 7, 30 en 90
- Wijziging van de tinnitushinder (bij TBF-12) tussen dag 0 en dag 90.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doeltreffendheid van AM-101 bij de behandeling van acute tinnitus van het binnenoor: Multicentrisch, dubbelblind, rerandomiseerd, placebogecontroleerd fase II-onderzoek met parallelgroep en met meervoudige dosis

Doel van het onderzoek

Hoofddoel

Het hoofddoel van dit onderzoek is het onderzoeken van het therapeutisch nut van AM-101 na drie toedieningen, vergeleken met placebo, bij de behandeling van acute tinnitus van het binnenoor na een acute middenoorontsteking, een lawaaitrauma of gehoorverlies.

Secundaire doelen

De secundaire doelen van het onderzoek zijn (a) onderzoek naar de veiligheid en lokale verdraagbaarheid van drie intratympanale toedieningen van AM-101 en (b) de optimale dosis AM-101 identificeren bij de behandeling van acute tinnitus uit het binnenoor.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase II-onderzoek met parallelgroep en met meervoudige dosis

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studiedeelnemers worden op dag 0 gerandomiseerd om ofwel 270 µg/ml AM-101, 810 µg/ml AM-101 of placebo te krijgen. In geval van bilaterale tinnitus wordt enkel het oor met de grootste intensiteit van oorsuizen behandeld bij opname in het onderzoek (>loudness matching> bij 1 kHz), of, indien beide oren in dezelfde mate getroffen zijn, het oor met de hoogste graad van gehoorverlies bij 4kHz. Na plaatselijke verdoving van het trommelvlies wordt aan de patiënt 250 µl onderzoeksgeneesmiddel intratympanaal toegediend. Na de toediening moeten de patiënt 30 minuten rustig blijven liggen. De procedure wordt op beide daarop volgende dagen (D1 en D1) herhaald.

Inschatting van belasting en risico

see English version

Contactpersonen

Publiek

Auris Medical AG

Aeschenvorstadt 37
4051 Basel
Switzerland

Wetenschappelijk

Auris Medical AG

Aeschenvorstadt 37
4051 Basel
Switzerland

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)

- Persistent tinnitus following acute acoustic trauma or sudden deafness or acute otitis media with onset less than three months ago (i.e. acute tinnitus)
- Tinnitus provoking incident of acute acoustic trauma or sudden deafness or acute otitis media is documented by medical report
- Minimum Masking Level (MML) of at least 5 dB SL
- Age $\geq$ 18 years and $\leq$ 65 years
- Negative pregnancy test for women of childbearing potential
- Willing and able to attend the on-study visits
- Written informed consent before participation in the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tinnitus that is not completely maskable
- Fluctuating tinnitus
- Intermittent tinnitus
- Meniere*s Disease

- Acute or chronic otitis media or otitis externa
- Any ongoing therapy known as potentially tinnitus-inducing (e.g. aminoglycosides, cisplatin, loop diuretics, high doses of aspirin, quinine etc.)
- Any drug-based therapy for inner ear hearing loss that is ongoing or was performed in the past 2 weeks, e.g. prednisolone, dexamethasone, pentoxifylline, betahistine, diazepam, carbamazepine, sodium valproate and antidepressants
- Any drug-based therapy for acute otitis media that is ongoing or was performed in the past 2 weeks
- Concomitant use of any other NMDA receptor antagonist (e.g. memantine, dextromethorphan, ifenprodil)
- Any ongoing or planned concomitant medication for the treatment of tinnitus until 90 days after study drug application
- History or presence of drug abuse or alcoholism
- Any clinically relevant respiratory, cardiovascular, neurological (except vertigo), or psychiatric disorder
- Known hypersensitivity, allergy or intolerance to the study medication or any history of severe abnormal drug reaction
- Women who are breast-feeding, pregnant or who plan a pregnancy during the trial
- Women of childbearing potential who declare being unwilling or unable to practice contraception such as hormonal contraceptives, sexual abstinence or intercourse with a vasectomised partner
- Concurrent participation in another clinical trial with an investigational drug or participation in another clinical trial with an investigational drug within 30 days prior to study entry

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2010

Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: S-(+)-ketamin
Generieke naam: Esketamin hydrochlorid
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2008-005178-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCTNr.notyetgiven
CCMO	NL26815.068.09