

Gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde, 3-wegs cross over studie om het effect te onderzoeken van 10 mg Lu AA21004 en 30 mg mirtazapine op rijvaardigheid, psychomotoriek en cognitie bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het huidige onderzoek heeft tot doel om van een nieuw middel tegen depressie (10 mg Lu AA21004), de mogelijke effecten op rijvaardigheid te onderzoeken na 1 dag medicatie-inname en na 15 dagen medicatie-inname. Deze effecten zullen vergeleken worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lu AA21004 en rijvaardigheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

depressie; angststoornissen

Aandoening

n.v.t. onderzoek betreft gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: H. Lundbeck A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lu AA21004, mirtazapine, placebo-gecontroleerd, rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effecten van 10 mg Lu AA21004 en placebo op rijvaardigheid na een eerste dosering en in steady-state, gemeten m.b.v. de standaardafwijking van de laterale positie (SDLP) gedurende een rijvaardigheidstest op de weg.

Secundaire uitkomstmaten

*Het vergelijken van de effecten van 30 mg mirtazapine en placebo op rijvaardigheid na een eerste dosering en in steady-state, gemeten m.b.v. de standaardafwijking van de laterale positie (SDLP) gedurende een rijvaardigheidstest op de weg.

*Het vergelijken van de effecten van 10 mg Lu AA21004 en 30 mg mirtazapine op rijvaardigheid na een eerste dosering en in steady-state, gemeten m.b.v. de standaardafwijking van de laterale positie (SDLP) gedurende een rijvaardigheidstest op de weg.

*Het bepalen van de effecten van 10 mg Lu AA21004 en 30 mg mirtazapine op de standaard deviatie van de snelheid (SDS) na een eerste dosering en in steady-state.

*Het bepalen van de effecten van 10 mg Lu AA21004 en 30 mg mirtazapine op psychomotore en cognitieve functies na een eerste dosering en in steady-state

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veel voorkomende ziekte met als gevolg dat antidepressiva veel gebruikt worden. Het is bekend dat deze medicijnen, die de bloed-hersen barrière passeren, sedatie kunnen veroorzaken, met als gevolg dat zij het functioneren van patiënten beïnvloeden. Dit is vooral van belang voor patiënten die autorijden en voor wie verminderde alertheid een gevaar zou betekenen voor zichzelf en anderen.

Omdat het risico van non-compliance groot is wanneer tegen patiënten gezegd wordt dat ze niet meer mogen auto rijden is het belangrijk om van deze middelen de daadwerkelijke invloed op de rijvaardigheid te onderzoeken zodat patiënten goed voorgelicht kunnen worden over de mogelijke risico's.

Lu AA21004 is een nieuw middel in ontwikkeling voor de behandeling van depressie. Deze studie is bedoeld om meer informatie te krijgen over de sedatieve effecten van 10 mg Lu AA21004 na 1 dosering en te kijken wat het effect op de rijvaardigheid is van herhaalde (15) doseringen.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft tot doel om van een nieuw middel tegen depressie (10 mg Lu AA21004), de mogelijke effecten op rijvaardigheid te onderzoeken na 1 dag medicatie-inname en na 15 dagen medicatie-inname. Deze effecten zullen vergeleken worden met de effecten van mirtazapine (30 mg) en placebo.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 3-wegs cross-over design.

- 21 vrijwilligers, leeftijd tussen de 21 en 45 jaar, zullen random een behandelingsvolgorde toebedeeld krijgen.
- Het onderzoek bestaat uit 3 periodes van elk 16 dagen waarin de vrijwilliger op dag 1 tot 15 de medicatie inneemt. Op dag 2 en 16 van iedere periode wordt rijvaardigheid, psychomotoriek en cognitie getest. Tussen elke testperiode zit een wash-out periode van minimaal 14 dagen.
- Vooraf vindt een medische keuring plaats en een training van de verschillende testen die in het onderzoek afgenomen worden.
- Op elke testdag zullen 12 uur na medicatie-inname computertesten uitgevoerd worden. De rijtest wordt door de deelnemers uitgevoerd 13,5 uur na inname van

het medicijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een meervoudige dosering (15 dagen lang eenmaal daags 1 dosering) van Lu AA21004 10 mg, mirtazapine 30 mg. en placebo. De toediening van de medicijnen gebeurt dubbel blind, en tussen de verschillende medicatieperiodes zit minstens 14 dagen wash-out.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsinvestering bedraagt ongeveer 41 uur. Vooraf aan deelname vindt een medische keuring plaats, waarbij, naast een lichamelijk onderzoek, ook een urinemonster en een bloedmonster (12 ml.) afgenomen worden. Eveneens wordt een ECG gemaakt. Voor start van de eerste testperiode vinden 2 oefensessies van de verschillende testen plaats.

De proefpersoon komt op dag 1 van elke testperiode naar de universiteit om de medicatie voor die periode op te halen. Bij vrouwelijke deelnemers wordt op deze dag een bloedmonster (8 ml) genomen om een zwangerschapstest te doen (dit wordt herhaald op dag 16 van elke periode).

De proefpersoon neemt elke medicatieperiode 15 dagen lang thuis *s avonds medicatie in en komt per periode 2 dagen naar de Universiteit om getest te worden (op dag 2 en dag 16). Elk van deze bezoeken zal 4 uur duren. Op elke testdag zal een bloedmonster (8 ml) afgenomen worden om te bepalen hoeveel er van het onderzoeksmedicijn in het lichaam aanwezig is. In de nacht voor een testdag dienen de vrijwilligers te zorgen voor een goede nachtrust. Alcohol en cafeïnegebruik zijn tijdens de studie gelimiteerd. Buiten het feit dat er mogelijke bijwerkingen op kunnen treden en dat deelnemers geadviseerd wordt tijdens de testperiodes (tot 48 uur na laatste medicatie-inname) geen auto te besturen, zijn er geen noemenswaardige risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Lundbeck

Ottiliavej 9
DK-2500 Copenhagen -Valby
Denemarken

Wetenschappelijk

Lundbeck

Ottiliavej 9
DK-2500 Copenhagen -Valby
Denemarken

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)

gezond
leeftijd tussen 21 en 45 jaar
BMI tussen 19 en 29 kg/m²
minimaal 3 jaar in het bezit van een geldig rijbewijs
rij-ervaring minimaal 5000 km per jaar gemiddeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van medicatie (behalve anticonceptie en paracetamol)
zwangerschap
roken
drugsgebruik
overmatig gebruik van alcohol en cafeïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2009
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lu AA21004
Generieke naam:	Lu AA21004
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mirtazapine Krka filmomhulde tabletten
Generieke naam:	mirtazapine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

6 - Gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde, 3-wegs cross over studie ... 9-05-2025

Datum: 29-05-2009
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2008-005267-34-NL
Ander register	N/A
CCMO	NL27536.068.09