

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd cross-over onderzoek dat de effecten van intraveneus S(+)-ketamine bekijkt op functionele hersennetwerken met fMRI bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 15-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Door middel van resting state network bepalingen met behulp van fMRI hopen we meer inzicht te krijgen in de werking (bijvoorbeeld als pijnstiller) en bijwerkingen van S(+)-ketamine op het centrale zenuwstelsel bij verschillende doseringen. Behalve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De F-KET Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

fMRI onderzoek in gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, functionele hersennetwerken, S(+)-ketamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

resting state network (fMRI)

Secundaire uitkomstmaten

arterial spin labeling (fMRI)

plasmaconcentraties ketamine en norketamine

pijnstilling

bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel geneesmiddelen werken in op het centrale zenuwstelsel en daarom is het van belang een goed inzicht te krijgen in de werking en de bijwerkingen. Van S(+)-ketamine weten we dat het zijn werking heeft in het centrale zenuwstelsel, maar niet precies waar het werkt en hoe het werkt.

Doel van het onderzoek

Door middel van resting state network bepalingen met behulp van fMRI hopen we meer inzicht te krijgen in de werking (bijvoorbeeld als pijnstiller) en bijwerkingen van S(+)-ketamine op het centrale zenuwstelsel bij verschillende doseringen. Behalve verschillende doseringen wordt er ook bloed afgenomen zodat de plasmaspiegels bepaald kunnen worden en de effecten kunnen worden

gerelateerd aan een plasma spiegel.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd cross-over onderzoek. Er is sprake van 2 onderzoeksdagen. Op de eerste onderzoeksdag krijgt de vrijwilliger S(+)-ketamine of NaCl 0,9% intraveneus gedurende 2 uur continue toegediend in 2 doseringen van beide 1 uur. Op de tweede onderzoeksdag ontvangt de vrijwilliger het andere middel. Voor, tijdens en na de infusie worden op gezette tijden fMRI scans gemaakt om te kijken naar de activiteit van de resting state networks, wordt bloed afgenomen uit een tweede infusie, worden hittepijntestjes verricht en wordt vrijwilligers gevraagd vragenlijsten over de bijwerkingen in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie van S(+)-ketamine in een dosering van 20 mg/70 kg/uur gedurende 1 uur, daarna 40 mg/70 kg/uur gedurende 1 uur, of een infusie met NaCl 0,9%.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit 1 medische keuring, 1 oefensessie en 2 onderzoeksdagen, in totaal is dit ongeveer 14 uur, waarvoor de vrijwilliger een financiële vergoeding ontvangt. De vrijwilliger krijgt 2 infusen, waarvan 1 wordt gebruikt voor bloedafname, ongeveer 100 ml per onderzoeksdag, zodat frequente venapuncties worden voorkomen. Bijwerkingen van S(+)-ketamine zoals misselijkheid, duizeligheid, levendige dromen, dubbelzien, wazig zien, verhoogde bloeddruk kunnen optreden. Deze bijwerkingen zijn mild en verdwijnen snel naar het staken van de medicatie. Blauwe plekken kunnen mogelijk ontstaan waar de infusen zijn geplaatst (verdwijnen spontaan). Schade aan het lichaam door MRI zou kunnen ontstaan als er metaal in het lichaam aanwezig is (dit wordt voorkomen door proefpersonen hier specifiek naar te vragen en alle mogelijke voorbeelden te noemen).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

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)

gezonde vrijwillers
leeftijd 18-45 jaar
rechtshandig
niet eerder ketamine gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overgewicht (BMI>30)
Relevante voorgeschiedenis van cardiale of vasculaire aandoeningen, astma of ander longziekten, belangrijke gastrointestinale afwijkingen, gastrointestinale ulcera, lever, neurologische, psychiatrische, hematologische (inclusief bloedingsstoornissen), endocriene, nier of belangrijke urologische aandoeningen;
Medische voorgeschiedenis, aandoeningen of medicatie gebruik dat, naar mening van de onderzoeker, optimale deelname aan het onderzoek kan verstoren, de resultaten van het onderzoek beïnvloedt, of extra risico oplevert voor de vrijwilliger bij toediening van S(+)-ketamine of MRI onderzoek;

Voorgeschiedenis van chronisch alcoholmisbruik of drugsgebruik;
Het is voor de vrijwilliger niet mogelijk om zich te onthouden van quinine bevattende dranken en grapefruit of grapefruitsap vanaf 7 dagen voor de start van het onderzoek tot en met de laatste onderzoeksdag.
Metalen medische 'apparaten' zoals pacemakers, knie en heupprothesen, oorimplantaten, clips op bloedvaten, subcutane insulinepompen, of heeft metalen partikels in het lichaam (bijvoorbeeld metaalsplinter in het oog);
claustrofobie;
allergie voor studiemedicatie;
niet mogelijk om een regulair dag-nachtritme aan te houden.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest-S
Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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	EUCTR2010-021517-23-NL
CCMO	NL33048.058.10