

Een pilootstudie naar het effect van ARA290 op ijn en pijnreacties en retina-oedeem in patienten met diabetische neuropatische pijn

Gepubliceerd: 06-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het testen van het effect van ARA290 op chronische pijnstilling in patienten met diabetische neuropathie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARAP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TREND

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, neuropathische pijn, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnstilling

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een steeds meer voorkomend probleem en slecht te behandelen met conventionele therapieën. Op basis van dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat ARA290 een pijnstillend effect heeft ingeval van neuropathische pijn. Gezien het feit dat ARA290 geen bijwerkingen van belang kent testen wij het effect van ARA290 in deze studie bij patiënten met diabetische neuropathische pijn.

Doel van het onderzoek

Het testen van het effect van ARA290 op chronische pijnstilling in patiënten met diabetische neuropathie

Onderzoekopzet

dubbel-blind, gerandomiseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

injectie met ARA290

Inschatting van belasting en risico

Zeer geringe belasting behalve het bezoek aan de kliniek (3/week, gedurende 4 weken)

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)

Patienten van 18 en ouder met chronische neuropathische pijn op basis van DM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar
zwanger of de borstgevenede vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ARA290
Generieke naam:	ARA290

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2011
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	EUCTR2010-021518-45-NL
CCMO	NL33033.058.10