

Beschrijvende Toxicogenomics van paracetamol in mensen

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om vast te stellen of 'omics' technologieën specifiek en gevoelig genoeg zijn om gebruikt te worden in de chemische risico evaluatie. In het bijzonder zal de studie aantonen of er sprake is van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toxicogenomics van paracetamol

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gedeeltelijke chirurgische verwijdering van de lever, leverresectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ASAT (Assuring Safety without Animal Testing:
<http://www.asat-initiative.eu/index.htm>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever resectie, paracetamol, Toxicogenomics, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoeksresultaat is de bepaling van veranderingen in genexpressie of metaboliet profielen in lymfocyten, serum en urine met als doel om vast te stellen of omics technieken gevoelig en specifiek genoeg zijn om als instrument in te zetten voor de toxicologische risico evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voordat chemische stoffen op de markt worden toegelaten moeten zij toxicologisch worden geevalueerd. Door de 'omics' respons op verschillende doses paracetamol (APAP) te bepalen in mensen kan het gebruik van 'omics' technieken in de risico evaluatie van chemische stoffen worden geevalueerd. Validering van deze technieken kan in de toekomst leiden tot verminderen of zelf vervanging van proefdiergebruik ten behoeve van de chemische risico evaluatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om vast te stellen of 'omics' technologieën specifiek en gevoelig genoeg zijn om gebruikt te worden in de chemische risico evaluatie.

In het bijzonder zal de studie aantonen of er sprake is van verschillen en/of overeenkomsten in toxicologische effecten als gevolg van verschillende doseringen APAP, en of deze effecten kunnen worden waargenomen in humane perifere lymfocyten en of urine.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van 5 onderzoeksgroepen: patiënten met leverresectie, patiënten met pancreas resectie en 3 groepen gezonde vrijwilligers. De pancreas en lever resectie patiënten krijgen in het kader van hun normale pijnmedicatie 4 keer 1 gram APAP over 24 uur toegediend. De vrijwilligers krijgen eenmalig een dagelijkse dosis van 0,5 of 2 of 4 gram APAP (verdeeld over 4 fracties). Bloed wordt afgenomen voor inname van APAP en op 1 uur na het eerste, tweede en vierde toedieningsmoment. Urine wordt verzameld voor en na inname van APAP.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er is alleen sprake van een interventie in groep 3-5, gezonde vrijwilligers, die een dosis van 0,5 of 2 of 4 gram APAP krijgen toegediend over 24 uur. In groep 1 en 2 valt de toediening van 4 gram APAP in 24 uur onder de standaard pijnbestrijding.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting van deelname omvatten:

- bloedsampling (voor, tijdens en na te ingreep voor de beide patiënten groepen en 4 keer voor de vrijwilligers)
- urine verzameling (1 spot urine vooraf, en 24 uren urine tijdens APAP inname)
- inname van paracetamol voor de vrijwilligers (gebruik zonder dat dit onderdeel is van een individuele therapie)

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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:

- alle patiënten ondergaan een niet laparoscopische lever of pancreas resectie
- minimum leeftijd 18 jaar

Gezonde vrijwilligers

- gematched op leeftijd met de patiënten populatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- alcohol misbruik tot 6 maanden voor deelname
- afwijkingen in functie van de lever, nier, darm, hart of longen, met uitzondering van de ziekte waarvoor de patient onder behandeling is.
- ontstekingen van lever of darm
- gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de leverfunctie beïnvloed
- endocrine of metabole afwijkingen
- anaemie, of infectieziekten
- HIV infectie of hepatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-06-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N-(4-hydroxyphenyl)acetamide
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2010

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	EUCTR2009-010279-25-NL
CCMO	NL26884.068.09
Ander register	trialregister.nl