

ARA 290 en de ventilatoire reactie op hypoxie en pijn reacties in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-09-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel is om te onderzoeken of de zuurstof sensing op het niveau van de carotis lichaampjes en de longen te beïnvloeden is met medicamenten en of de pijn beleving te beïnvloeden is met diezelfde medicamenten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARA studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ademhalingsfysiologie

Aandoening

ademhalingsfysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARA290, hypoxic ventilatory response, hypoxie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn: de ventilatie als reactie op hypoxie. De verandering van de drukgradient over de tricuspidaalklep wat middels echo wordt gemeten en de pijsscores die door de proefpersoon worden gegeven als reactie op een thermische stimulus.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zuurstof deprivatie heeft verschillende effecten op het lichaam. De effecten waar binnen deze studie naar gekeken wordt zijn zuurstof sensing op het niveau van de carotis lichaampjes en het longvaatbed en de pijn beleving onder zuurstofgebrek en wanneer er een interventie heeft plaatsgevonden in de vorm van 2 middelen namelijk erythropoetine en ARA290

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of de zuurstof sensing op het niveau van de carotis lichaampjes en de longen te beïnvloeden is met medicamenten en of de pijn beleving te beïnvloeden is met diezelfde medicamenten

Onderzoeksopzet

het is een cross over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van ARA of EPO of PLACEBO via iv injectie

Inschatting van belasting en risico

blauwe plek van infuus
hoofdpijn die goed te behandelen is met paracetamol
neveneffecten van epo: griep achtige symptomen, hoofdpijn, gewrichtspijn, duizeligheid en vermoeidheid. Van ARA kunnen de proefpersonen ook hoofdpijn krijgen en spierpijnen, mogelijk irritatie op de plek waar het wordt toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC 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 proefpersonen zowel mannen als vrouwen in de leeftijd van 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

obesitas (BMI>35), hartziekten, longziekten, leverziekte, nierziekte, neurologische aandoening, DM, pyrosis, hernia diafragmatica, psychiatrische voorgeschiedenis, alcohol abusus, allergie voor de studie medicatie, vrouwen dienen orale anticonceptie te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-10-2011
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Erythropoetine
Generieke naam:	epoëtine alfa
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	na
Generieke naam:	ARA290

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2010-020431-39-NL
CCMO	NL32314.058.10