

studie naar de plakkerigheid van pleisters

Gepubliceerd: 04-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de kleverigheid van 2 verschillende rotigotine huidpleisters te onderzoeken. Deze studie is niet bedoeld om de gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van de 2 rotigotine...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

plakkerigheidsonderzoek van pleisters

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson en rustelood been syndroom

Aandoening

ziekte van Parkinson en rustelood been syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dopamine agonist, rotigotine pleisters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde plakkerigheid over de duur van 2 dagen van de pleister over de periode van 24 uur, als beoordeeld door de onderzoeksarts.

Veiligheid door het beoordelen van bijwerkingen, vital signs, ECG, lab waarden, onderzoek van de huid, lichamelijk onderzoek, de C-SSRS vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de plakkerigheid door de duur te onderzoeken dat de pleister gedragen wordt gedurende de dag, en het beoordelen van de plakkerigheid van de pleisters direct nadat ze op de huid geplakt zijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rotigotine huidpleisters zijn geregistreerd als medicatie en verkrijgbaar in Europa en diverse andere landen. De huidpleisters worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson en voor patiënten met rusteloos been syndroom. Bij zowel de ziekte van Parkinson als het rusteloos been syndroom speelt een tekort van de neurotransmitter (boodschapperstof) Dopamine een rol. Bij de ziekte van Parkinson veroorzaakt dit tekort bewegingsproblemen, en bij het rusteloos been syndroom zorgt dit voor een onplezierig gevoel in de benen dat leidt tot het gevoel de benen continu te moeten bewegen. Rotigotine stimuleert dezelfde gebieden in de hersenen als Dopamine, en herstelt zodoende de activiteit als Dopamine in de hersenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de kleverigheid van 2 verschillende rotigotine

huidpleisters te onderzoeken. Deze studie is niet bedoeld om de gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van de 2 rotigotine huidpleisters.

Onderzoeksopzet

Onderzoek naar de plakkerigheid van 2 verschillende formuleringen pleisters met rotigotine, die beiden worden aangebracht op 2 verschillende dagen voor de duur van 24 uur. Deze studie is geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 en 2 worden er 2 pleisters met een verschillende formulering rotigotine aangebracht voor de duur van 24 uur. Deze pleisters worden er op dag 2 en 3 weer afgehaald en bekeken wat het verschil in plakkerigheid is.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijk ongewenste gevolgen van de onderzoeksprocedures.

Omdat Rotigotine huidpleister een geregistreerde medicatie is, zijn er enkele algemene bijwerkingen gerapporteerd. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, indigestie, misselijkheid en overgeven, vermoeidheid, verminderd concentratie vermogen, vermoeidheid, slapeloosheid, verhoogde irritatie en sexualiteit, hypergevoeligheid, verstoorde spijsvertering, verhoogde bloeddruk of een lage bloeddruk in staande positie.

Aangezien het gebruik van rotigotine huidpleisters bij sommige mensen kan leiden tot verminderde reactie- en concentratie vermogen (door slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen), dient u afzien af te zien van autorijden totdat de slaapaanvallen en de slaperigheid zijn verdwenen.

Zoals met alle toedieningsvormen via de een huidpleisterhuid, kan het gebruik van de pleisters in sommige gevallen lijden tot symptomen van huideczeemhuidirritatie, zoals roodheid, uitslag, barsten, roodheid rondom de plaats van ontsteking, jeuk, pigmentering, huid irritatie en haarverlies op de plek van toediening.

Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen. Daarom dienen vrijwilligers rekening te houden met risico's die voor het onderzoek nog onbekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Chemin du Foriest R-3
Braine l'Alleud B-1420
BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Chemin du Foriest R-3
Braine l'Alleud B-1420
BE

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 mannen en vrouwen
18-55 jaar
BMI 19-28 incl

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-10-2012

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rotigotine

Generieke naam: n/a

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-003860-35-NL
CCMO	NL42107.056.12