

Een exploratieve pilot studie om een TRPA1 stimulatie met mosterd olie en cinnamaldehyde methode te testen.

Gepubliceerd: 14-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Om de methodiek van de mosterd olie (MO) en cinnamaldehyde (CMDH) transient receptor potential ankyrin bij herhaalde 1 (TRPA1) provocatie te testen. Secundair: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van het MO en CMDH TRPA1 provocaties te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mosterd Olie en Cinnamaldehyde methode pilot studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

per-operatieve pijn

Aandoening

Peri-operative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Clinical Research Organisation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cinnamaldehyde, Exploratieve pilot studie, Mosterd Olie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mosterd olie provocatie: gebied van de allodynia (het gebied van overgevoeligheid), pijn intensiteit (NRS), huiddoorbloeding Laser Doppler meting en de roodheidsreactie.

Cinnamaldehyde provocatie: telling van het aantal malen dat gehoest moet worden binnen 15 seconden na de CMDH inhalatie.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Adverse events (AE's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze exploratieve pilot studie wordt de vrijwilliger niet behandeld met een geneesmiddel. De vrijwilliger zal twee keer een kleine hoeveelheid MO op de binnenkant van de onderarm krijgen toegediend en vier keer een kleine hoeveelheid CMDH (een kaneelachtige stof) moeten inhaleren. In het beginstadium van de klinische ontwikkeling van een geneesmiddel, kunnen pijnmodellen in gezonde vrijwilligers een belangrijke rol spelen bij het testen van nieuwe pijnstillers. Pijnmodellen bieden een nuttig instrument voor het verkrijgen van een vroeg inzicht in de analgetische potentie (pijnstillende kracht) en kunnen informatie over de dosering voor latere fase studies geven. Ook kunnen pijnmodellen het tijdsverloop van het pijnstillende effect weergeven.

Doel van het onderzoek

Primair:

Om de methodiek van de mosterd olie (MO) en cinnamaldehyde (CMDH) transient receptor potential ankyrin bij herhaalde 1 (TRPA1) provocatie te testen.

Secundair:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van het MO en CMDH TRPA1 provocaties te beoordelen.

Om het resultaat van de MO en CMDH TRPA1 provocaties te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkel bezoek, geen behandeling, exploratieve pilot-studie om de methoden van een mosterd olie en cinnamaldehyde provocatietest te testen. In totaal zullen 6 mannelijke gezonde vrijwilligers zullen worden onderworpen aan een mosterd olie en cinnamaldehyde provocatietesten.

Vrijwilligers ontvangen een 3% en 10% MO applicatie op de voorzijde van de onderarmen in twee afzonderlijke sessies binnen een dag en zullen vier keer 2 mL van een vernevelde CMDH oplossing (een keer voor en een keer na elke MO challenge inademen; de sterkte van de CMDH oplossing zal 200 mM in de ochtend sessie en 350 mM in de namiddag sessie zijn) toegediend krijgen.

De 3% en 10% mosterdolie (MO) provocatietesten zullen gerandomiseerd en dubbel blind worden uitgevoerd; 50% van de vrijwilligers zal de 3% MO in ochtend en middag ontvangen en de andere 50% zal 10% MO in ochtend en middag ontvangen. De tijd tussen het einde van de ochtendsessie en de start van de middagsessie bedraagt minimaal 2 uren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilligers krijgen op deze dag 3% en 10% MO (400 µL) toegediend op een 3 cm in doorsnede ronde schijf op de huid aan de binnenzijde van de onderarmen. Tevens moeten ze 2 ml van een vernevelde (omgezet in een fijne damp) CMDH oplossing inhaleren in één seconde, een keer voor en een keer na elke MO applicatie, de sterkte van de CMDH oplossing zal zijn 200 mM in de ochtendsessie en 350 mM in de middagsessie. Gedurende 15 seconden na inhalatie van de CMDH zal het aantal hoesten worden geteld. Deze CMDH inhalatie zal maximaal 30 minuten voor de MO en maximaal 45 minuten na de MO worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Huidprovocatietest met Mosterd Olie:

Een rond filterpapiertje van drie centimeter in diameter gedrenkt in 3% of 10% mosterdolie (400 *l) wordt aan de binnenkant van de onderarm geplakt gedurende 15 minuten. De huid van de onderarm zal worden beoordeeld op pijnlijkheid , het gebied van overgevoeligheid (allodynie), doorbloeding van de huid en op grootte van het gebied van roodheid op 5, 15, 30, 60 minuten na de MO

provocatie test.

Hoest provocatietest met Cinnemaldehyde:

Inhalatie van CMDH (200mM en 350 mM) zal worden uitgevoerd met een vernevelingsapparaat (Koko-dosimeter) met een vernevelingskamer en -mondstuk. Het apparaat wordt ingesteld om vanuit de kamer 2 ml van het middel te vernevelen over een periode van 1 seconde. Het aantal malen dat de vrijwilliger moet hoesten zal in de daarop volgende 15 seconden wordt gemeten. Deze CMDH hoestprovocatie test zal maximaal 30 minuten voor de MO en maximaal 45 minuten na de MO worden uitgevoerd..

Continu pijn-meting (NRS):

De vrijwilligers wordt gevraagd om aan te geven hoe pijnlijk de onderarm is. Deze pijn zal de vrijwilliger mondeling moeten aangeven waarbij een schaal van 0 tot 100 gebruikt wordt, 0 betekent 'geen pijn' en 100 betekent de 'meest ernstig denkbare pijn*.

Huiddoorbloedings (Doppler) - en roodheidsreactie meting :

De doorbloeding van de huid wordt zowel vlak voor, als tijdens en na de mosterd olie provocatietest op de beschreven tijdspunten met een Doppler laser scanner gemeten. Uitkomstmaten zoals de gemiddelde bloeddoorstroming zullen worden gemeten binnen een gebied van 10 bij 10 cm met het gebied van de mosterdolie applicatie in het midden.

Gebied van de overgevoeligheid (Allodynia):

Het overgevoeligheidsgebied zal worden getest met een gestandaardiseerd zacht kwastje. De mate van gevoeligheid wordt bepaald door m.b.v. het kwastje langs 8 rechte lijnen rondom het met mosterdolie gestimuleerde gebied. Het met de borstel stimuleren van de huid begint op de niet-aangetaste huid en gaat verder in stappen van 1 cm in de richting van het met mosterdolie geprovoceerde gebied totdat de vrijwilligers een duidelijke verandering in de gevoeligheid van de huid rapporteren (bijvoorbeeld "branderig gevoel", "gevoeligheid", "meer intense prikkels"). De punten waarop de verandering in gevoeligheid optreedt worden gemarkeerd en wordt gebruikt om de oppervlakte te berekenen.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Hayden Avenue 65
Lexington MA 02421
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Hayden Avenue 65
Lexington MA 02421
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 mannelijke vrijwilligers
18-45 jaar, inclusief
BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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 50 ml of meer 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: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-08-2012

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2012

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

CCMO

ID

NL41427.056.12