

Een onderzoek naar de farmacodynamiek, veiligheid en verdraagbaarheid van cutane capsaicin in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

- Onderzoeken van haalbaarheid, toepasbaarheid, veiligheid, verdraagbaarheid en reproduceerbaarheid van de toevoeging van het capsaïcine model en de thermale grill aan de bestaande pijntestbatterij in gezonde vrijwilligers.- Onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van een testbatterij voor pijntesten - capsaïcine modellen

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Dunnevezel neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, Internal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allodynie, Hyperalgesie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline demografische en persoonlijke gegevens.

Immunogeniciteit

Farmacodynamiek been:

- Intra-epidermale zenuwvezel dichtheid (IENFD)
- Quantitative sensory testing [QST] (Been PD)
- Videothermografie [VT] (Been PD)
- Laser Doppler blood flow [LDBF]

Farmacodynamiek Rug

- Hitte-Capsaicine-warmte Model (Rug PD)

Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek PainCart

- Nociceptieve Pijntesten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokale toediening van een lage dosis (0.075%) capsaicine can gebruikt worden in vroegefase geneesmiddelen onderzoek om te anti-hyperalgesische /

anti-allodynische eigenschappen van een geneesmiddel te bepalen. Pleisters die een hoge dosis capsaïcine (8.0%) bevatten zijn recentelijk goedgekeurd voor de behandeling van gelokaliseerde perifere neuropathische pijn. Aangezien aangetoond is dat toediening van 8% capsaïcine intra-epidermale denervatie veroorzaakt, kan toediening hiervan tevens gebruikt worden als model voor zenuw regeneratie in gezonde proefpersonen. Het is op dit moment niet bekend of de acute capsaïcine-reactie (erytheem, hyperalgesie, allodynie) gerelateerd is aan daaropvolgend verlies van intra-epidermale zenuwvezels. Verder is het bekend dat er een relatie tussen immunogeniciteit en capsaïcine / pijngevoeligheid, dit wordt meer in detail uitgezocht.

De thermale grill is een pijn paradigma that gerapporteerd is een bruikbaar model te zijn in vroege fase geneesmiddelen onderzoek en gevoelig voor de effecten van geneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van neuropathische pijn.

Het doel van dit onderzoek is deze methodologieën te valideren binnen de context van het CHDR en om te onderzoeken wat de relatie is tussen de acute capsaïcine reactie en het verlies van intra-epidermale zenuwvezels.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken van haalbaarheid, toepasbaarheid, veiligheid, verdraagbaarheid en reproduceerbaarheid van de toevoeging van het capsaïcine model en de thermale grill aan de bestaande pijntestbatterij in gezonde vrijwilligers.
- Onderzoeken van haalbaarheid, toepasbaarheid, veiligheid, verdraagbaarheid en reproduceerbaarheid van de 8% capsaïcine pleister in het produceren van huidzenuw denervatie in gezonde vrijwilligers.
- Onderzoeken van de temporale relatie tussen huidzenuw denervatie en regeneratie (intra-epidermale zenuwvezel dichtheid [IENFD]) en functionele veranderingen (quantitative sensory testing (QST), videothermografie) na oppervlakkige cutane toediening van 8% capsaïcine.
- Onderzoeken van de reproduceerbaarheid van somatische pijntesten over een periode van 3 maanden.
- Onderzoeken van de relatie tussen immunogeniciteit, acute capsaïcine reacties en zenuw regeneratie capaciteit in gezonde vrijwilligers.
- Onderzoeken van vertekende factoren in respons.
- Verkennen van logistieke en praktische zaken en mogelijk verbeteren van gebruikte methodes.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerd, single-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de farmacodynamiek, veiligheid en verdraagbaarheid van cutane capsaïcine in gezonde volwassen vrijwilligers. De vrijwilligers worden gerandomiseerd om zowel capsaïcine creme als placebo creme toegediend te krijgen. Alle

vrijwilligers krijgen een capsaïcine pleister toegediend op het non-dominante been. Dit vindt plaats in combinatie met reeds gevestigde somatische pijntesten. Vrijwilligers komen eerst naar de kliniek voor een medische keuring. Vervolgens komen geschikt bevonden kandidaten voor 1 bezoek van 8 uur, zoals beschreven in het studieschema en 4 vervolgbezoeken van ieder 4 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 8% capsaïcine pleister (Qutenza) - 0.075% Capsaïcine crème FNA [Formularium der Nederlandse Apothekers]

Inschatting van belasting en risico

Kans op pijn en discomfort gerelateerd aan huidbiopten, pijntesten en capsaïcine toediening. Er zijn geen voordelen te verwachten voor het individu.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
Leiden 2333CL
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)

- Bereid en in staat om het informed consent te ondertekenen.
- Gezonde mannelijke en vrouwelijk deelnemers;
- Leeftijd: vanaf 18 tot en met 65 jaar op het moment van de medische keuring;
- Body Mass Index vanaf 18 tot en met 30 kg*m-2;
- Het vermogen om zich te onthouden van zware fysieke inspanning vanaf tenminste 48 uur voor opname en tijdens het gehele verblijf op het CHDR;
- Het vermogen om zich te onthouden van het gebruik van alle (methyl)xanthines (bv koffie, thee, cola, chocolade) vanaf 12 uur voor opname en tijdens het gehele verblijf op het CHDR;
- Het vermogen om zich te onthouden van het gebruik van alcohol vanaf 24 uur voor opname en tijdens het gehele verblijf op het CHDR;
- In staat zijn om goed te communiceren met de onderzoeker in de Nederlandse taal; en
- Vrouwen moeten in staat zijn om studiedag 0 bij te wonen gedurende de folliculaire fase (3-13 dagen na de start van de menstruatie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het onvermogen hebben of niet in staat zijn om de toelatingseisen van de studie te begrijpen;
- Enige klinisch significante aandoeningen vastgesteld in eigen medische geschiedenis, lichamelijke onderzoek, ECG en vitale kenmerken;
- Hemodynamische status bij screening: systolisch <100 en >160 mmHg, diastolisch <50 en >95 mmHg, hartslag <45 en >100 bpm gemeten aan de niet-dominante arm(niet-leidende/niet-schrijf hand);
- Enige huidige, of recentelijke klinisch significante, bekende medische toestand, in het bijzonder enige bestaande aandoening die de sensitiviteit voor kou (zoals atherosclerose, ziekte van Raynaud, urticaria, hypothyroidie) of pijn (hypesthesie, hyperalgesia, allodynie, paraesthesie, neuropathie, etc.) zou kunnen beïnvloeden;
- Zwangerschap;
- Donkere huid (Fitzpatrick huidtype V of VI), verspreide acne, tatoeages of littekens op rug of bovenarm;
- Vrijwilligers die intolerant of insensitief blijken te zijn voor de nociceptieve testen (inclusief capsaïcine formulering) tijdens screening;
- Sporen van illegaal drugsgebruik tijdens urine druggstest (morfine, benzodiazepines,

cocaine,
 amphetamine, THC, methamphetamines, MDMA) of bij een positieve alcohol adem test bij screening;
 - consumeren van gemiddeld >8 eenheden / dag (methyl)xanthine (bijv. koffie, thee, cola, chocolade) en het niet in staat zijn om tijdens het verblijf op het CHDR geen xanthine-bevattende producten te gebruiken;
 - Verleden of klinisch bewijs van alcohol of drugs misbruik;
 - Roken van >5 sigaretten per dag of het equivalent daarvan en het niet in staat zijn om niet te roken tijdens het verblijf op het CHDR;
 - Gebruik van op recept verkrijgbare, illegale of kruiden medicatie, tijdens 7 dagen voor de nociceptieve testen;
 - Gebruik van op vrij verkrijgbare medicatie, tijdens 3 dagen voor de nociceptieve testen;en/of
 - Deelname aan een klinisch onderzoek binnen 90 dagen voorafgaande aan de keuring of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2013
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FNA [Formularium der Nederlandse Apothekers]
Generieke naam:	0.075% Capsaïcine crème

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Qutenza
Generieke naam:	Capsaïcine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2012-003898-26-NL
CCMO	NL41898.058.12