

Bepaling van veiligheid en toepasbaarheid van Photopill behandeling in gezonde vrijwilligers, een fase 1 studie

Gepubliceerd: 28-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De evaluatie van de veiligheid en de toepasbaarheid van Photopill capsule therapie in gezonde proefpersonen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Photopill behandeling, een fase 1 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische Darmziekten, Colitis Ulcerosa

Aandoening

darmen van gezonde proefpersonen, uiteindelijk doel is darmonstekingen te behandelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Photopill Medical Ltd.

Overige ondersteuning: Photopill Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1 studie, Gezonde vrijwilligers, Photopill, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Evaluatie van de veiligheid van de Photopill capsule, bepaald door het aantal en de ernst van de bijwerkingen in vergelijking tot de aanvangstoestand.

* Vergelijking tussen het aspect van de aangedane mucosa tijdens de aanvangssigmoidoscopie (dag 0) ten op zichte van het mucosale aspect bij vervolg sigmoidoscopie (dag 14).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichttherapie gebruikt specifieke, niet-ioniserende, non-thermale licht golflengtes doormiddel van lage intensiteitslasers or LEDs om wondgenezing te bevorderen in verscheidene ziektes die gepaard gaan met wonden, ulceratie en ontsteking.

Naast invloed op de huid heeft lichttherapie ook een positief effect op slijmvlies, zoals bechreven bij meerdere slijmvlies aandoeningen en met name in chemotherapie geïnduceerde mucositis.

Colitis Ulcerosa, gekarakteriseerd door chronisch ontstoken darmslijmvlies en ulceratie in variabele ernst, lijkt hierin erg op huid en slijmvlies aandoeningen die behandeld worden door lichttherapie.

De Photopill capsule is dan ook speciaal ontwikkeld voor de behandeling van IBD. Eerst zal mogelijk de veiligheid in gezonde proefpersonen worden getest.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van de veiligheid en de toepasbaarheid van Photopill capsule therapie in gezonde proefpersonen

Onderzoeksopzet

Open, interventionele, onafhankelijk gecontroleerde, klinische fase-1 studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat het rectum is geledigd door middel van een klysma, wordt de Photopill capsule (bevestigd aan een flexibel plastic buisje) ingebracht in het rectum tot 10cm van de anus, daarna wordt de capsule geactiveerd. Elke 2 minuten zal het rectale buisje 1cm worden teruggetrokken en 1cm distaal van de vorige locatie worden gehouden voor een nieuwe 2 minuten. Dit proces zal worden herhaald tot 3cm darmslijmvlies is belicht. In 1 behandelingsessie zullen er in totaal 5 behandelingen plaatsvinden met steeds 10 minuten pauze. Er zullen 2 behandelingsessies plaats vinden in 14 dagen. Zowel op dag 0 (voor start 1e behandelingsessie) als op dag 14 zullen dmv lichamelijk onderzoek en sigmoidoscopie (zonder bipten), de conditie en functie van de darmen beoordeeld worden.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico van de Photopill capsule behandeling is thermale schade van de darmmucosa door lichttherapie.

Een ander risico zou erosie van het weefsel kunnen zijn ten gevolge van het rectaal inbrengen van de capsule aan een plastic buisje.

Pre-klinisch onderzoek met varkens liet geen significante schade van de darm mucosa zien.

Zowel de rectale behandelingsessies als de herhaalde sigmoidoscopies kunnen door de onderzoekspersonen als onprettig worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Photopill Medical Ltd.

New Industrial Park, Bldg. 7
Yokneam Illit 20692
IL

Wetenschappelijk

Photopill Medical Ltd.

New Industrial Park, Bldg. 7
Yokneam Illit 20692
IL

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)

Mannelijk of vrouwelijke proefpersoon tussen de 18 en 65 jaar
Proefpersonen die in gezonde conditie zijn
Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met enige Gastro-intestinale klacht of aandoening
Proefpersonen met kanker of een andere levensbedreigende ziekte of conditie
Proefpersonen met cardiovasculaire of pulmonale ziekte
Zwangere vrouwen
Proefpersonen die colonchirurgie hebben ondergaan
Morbide Obesitas (BMI>40)
Drugs of Alcohol misbruik
Aan bed gebonden proefpersoon
Participatie in een andere klinische studie of gepland voor een operatie binnen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-08-2012

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lichtpil Capsule

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL40642.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-10-2012
Totaal aantal deelnemers:	4