

Farmacokinetiek in plasma en speeksel van een eenmalige dosering cafeïne in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 31-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Onderzoeken van het PK profiel van cafeïnespeeksel- en plasmaconcentraties na het drinken van twee espresso's (ongeveer 135 mg cafeïne) of inname van 1 capsule met 200 mg cafeïne bij gezonde volwassen vrijwilligers;- Onderzoeken of er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van cafeïne.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N.v.t.

Aandoening

N/A

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Internal study CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cafeïne, concentratie, gezonde vrijwilligers, speeksel/plasma ratio

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van PK parameters in bloed en speeksel en PK modelling.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over het tijdsbeloop van effecten van cafeïne gerelateerd aan bloedconcentraties in kinderen en jongeren ondanks frequent gebruik van cafeïne door minderjarigen. Recent heeft een onderzoek plaatsgevonden bij gezonde jongeren waarin de acute effecten van koffie (ongeveer 135 mg cafeïne) noninvasief zijn gemeten d.m.v. de NeuroCart testbatterij (CHDR0918). Aangezien het afnemen van bloed bij minderjarigen niet gewenst is in de setting van een niet-therapeutische studie, is speeksel afgenomen om de cafeïneconcentratie te meten. Er zijn statistisch significante cafeïne effecten gevonden en de speeksel samples zijn met succes geanalyseerd d.m.v. een gevalideerde HPLC methode. Echter, het is nog nodig om plasma cafeïneconcentraties te schatten voor populatie PK/PD analyse van de onderzoeksdata. Plasmaconcentraties bij jongeren zouden kunnen worden geschat door de speeksel data (van de jongeren) te combineren met PK-data (speeksel en plasma) bij volwassenen in een PK-model. Aangezien er geen individuele data zijn gepubliceerd van volwassenen, is een studie bij gezonde vrijwilligers noodzakelijk waarbij zowel plasma als speeksel samples worden afgenomen voorafgaand en volgende op de toediening van cafeïne. Aangezien de PK van cafeïne in speeksel gecompliceerd zou kunnen zijn door pH partitionering, is het belangrijk om ook de mogelijke effecten van speeksel pH en/of speeksel flow op cafeïne speekselconcentraties te onderzoeken. Bovendien is het nodig om cafeïne zowel in drankvorm als middels een capsule toe te dienen om de mate van eventuele orale contaminatie/residu te onderzoeken.

na het drinken van koffie, aangezien eventuele orale contaminatie de evaluatie van de orale klaring van cafeïne bemoeilijkt.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken van het PK profiel van cafeïnespeeksel- en plasmaconcentraties na het drinken van twee espresso's (ongeveer 135 mg cafeïne) of inname van 1 capsule met 200 mg cafeïne bij gezonde volwassen vrijwilligers;
- Onderzoeken of er een relatie is tussen speeksel- en plasmaconcentraties van cafeïne, en - indien aanwezig - deze te beschrijven;
- Onderzoeken of er een effect is van speekselpH en/of speekselflow op de concentratie van cafeïne in speeksel

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Koffie (2 espresso's; ~ 135 mg cafeïne) of 200 mg cafeïne in capsule

Inschatting van belasting en risico

Cafeïne heeft weinig bijwerkingen en is veilig. Aangezien slechts 1 relatief lage dosering cafeïne zal worden toegediend per studiedag, verwachten wij niet dat er bijwerkingen zullen optreden, m.u.v. veranderingen in hartslag en bloeddruk en kortdurende toename van de diurese.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10

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)

- Leeftijd: 18-35 jaar
- BMI: 18-30 kg/m² en gewicht 50-90 kg
- Mogelijkheid tot lezen en begrijpen van informed consent formulier, uitvoeren van studiegerelateerde procedures en communicatie met onderzoeksstaf.
- Bereidheid tot het volgen van onderzoeksbeperkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch relevante voorgeschiedenis m.b.t. lichamelijke en geestelijke stoornissen o.b.v. anamnese en lichamelijk onderzoek afgenomen tijdens de keuring (als zodanig beoordeeld door de onderzoeker);
- Klinisch relevante afwijkingen in resultaten van laboratoriumonderzoek, ECG, bloeddruk/hartslag, of bevindingen bij lichamelijk onderzoek tijdens de keuring (als zodanig beoordeeld door de onderzoeker);
- Positieve test voor hepatitis B, C of HIV tijdens de keuring;
- Positieve zwangerschapsurinetest tijdens de keuring (alleen vrouwelijke proefpersonen);
- Voorgeschiedenis van alcoholisme of middelenmisbruik v.a. 3 jaar voorafgaand aan de keuring;
- Gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol/week (man) of 14 eenheden alcohol/week (vrouw);
- Positieve urine drug screen tijdens de keuring;

- Gebruik van meer dan 5 xanthinehoudende producten/dranken per dag;
- Gebruik van meer dan 5 sigaretten per dag of gebruik van nicotine(houdende producten) in de 3 maanden voorafgaand aan de keuring;
- Onvermogen tot het staken van medicatie, voedingssupplementen of etenswaren die niet zijn toegestaan vanaf 1 week voorafgaand aan de studiedag;
- Onvermogen tot het staken van xanthinehoudende producten vanaf 3 dagen voorafgaand aan tot het einde van de onderzoeksdagen;
- Deelname aan een geneesmiddelstudie binnen 90 dagen voorafgaand aan de eerste dosering en/of deelname aan meer dan 4 klinische studies in het afgelopen jaar;
- Bloeddonatie of bloedverlies (> 500 mL) binnen 3 maanden voorafgaand aan de keuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2012
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
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
CCMO	NL40371.058.12