

Een dubbel-blind, gerandomiseerd onderzoek naar de prolactine concentraties in bloedplasma na eenmalige orale doseringen lorazepam

Gepubliceerd: 11-06-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van effect van eenmalige toediening van lorazepam op plasma concentraties van prolactine

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prolactin concentraties na eenmalige orale dosering lorazepam

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

hyperprolactinemie, verhoogde prolactine concentratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Centre for Human Drug Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilliger, lorazepam, prolactine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma concentratie prolactine

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stimulerend effect van lorazepam en andere GABA agonisten op plasma concentratie van prolactine zijn bekend uit dierproeven. In gezonde vrijwilligers is dit effect echter niet vastgesteld. Echter, de desbetreffende studies betroffen erg kleine populaties. In het huidig onderzoek wordt prolactine in een grotere populatie gezonde vrijwilligers gemeten, na inname van lorazepam of placebo.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van effect van eenmalige toediening van lorazepam op plasma concentraties van prolactine

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd en placebo-gecontroleerd, cross-over studie met bloedmonsters van gezonde vrijwilligers (n = 32) verkregen in twee andere studies waarbij de proefpersonen eenmalige doses van 2 mg lorazepam of placebo toegediend kregen.

Deze twee voorgaande studies betreffen:

ClinicalTrials.gov identifier NCT00720421; EudraCT 2008-001756-51

ClinicalTrials.gov identifier NCT00720421; EudraCT 2008-001757-17

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
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)

Niet van toepassing. Deze studie bestaat uit het bepalen van plasma concentraties van prolactine in bloedmonsters verkregen in twee andere studies. Ondertekende informed consent formulieren van alle vrijwilligers zijn beschikbaar en deze nieuwe bloedanalyses vallen binnen het informed consent. Derhalve zullen er geen nieuwe vrijwilligers worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing. Deze studie bestaat uit het bepalen van plasma concentraties van prolactine in bloedmonsters verkregen in twee andere studies. Ondertekende informed consent formulieren van alle vrijwilligers zijn beschikbaar en deze nieuwe bloedanalyses vallen binnen het informed consent. Derhalve zullen er geen nieuwe vrijwilligers worden geïncludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-06-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL40111.058.12