

Een 12 wekend durend, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid, kwaliteit van leven, veiligheid en verdraagbaarheid van prucalopride bij mannelijke proefpersonen met chronische constipatie

Gepubliceerd: 13-07-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: het evalueren van de werkzaamheid van prucalopride ten opzichte van placebo bij mannelijke proefpersonen met chronische constipatie gedurende een behandelperiode van 12 weken. Secundair: het evalueren van de veiligheid, de verdraagbaarheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M0001-C302

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire-Movetis NV

Overige ondersteuning: Shire-Movetis NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: constipatie, mannelijke proefpersonen, prucalopride

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage proefpersonen dat gedurende de dubbelblinde behandelperiode van 12 weken een gemiddelde heeft van ≥ 3 SCBM/week (d.w.z. een responder).

(SCBM = Spontaneous Complete Bowel Movement - spontane volledige ontlasting.)

Secundaire uitkomstmaten

- Het percentage proefpersonen dat gedurende de gehele behandelperiode een gemiddelde toename heeft van ≥ 1 SCBM/week vergeleken met de aanlooperperiode.
- Het gemiddelde aantal (SC)BM/week en verandering ten opzichte van het uitgangsniveau.
- Het aantal (SC)BM per week: beschrijvende statistieken en onderverdeling in categorieën als 0, (0;1), [1;2), [2;3), [3;*).
- Consistentie van elke (SC)BM: beschrijvende statistieken op een schaal van 7 en het percentage (SC)BM met normale consistentie (type 3 of 4 op de Bristol ontlastingsschaal).
- Meer secundaire eindpunten staan in het studieprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prucalopride (Resolor®) is een nieuw geneesmiddel om darmactiviteit te stimuleren. Het heeft onlangs een vergunning gekregen om in de handel te worden gebracht voor de symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen die onvoldoende baat hebben bij laxermiddelen. Prucalopride behoort tot een nieuwe chemische klasse van dihydrobenzofuran-/carboxamide-derivaten met een sterke enterokinetische activiteit.

Doel van het onderzoek

Primair: het evalueren van de werkzaamheid van prucalopride ten opzichte van placebo bij mannelijke proefpersonen met chronische constipatie gedurende een behandelperiode van 12 weken.

Secundair: het evalueren van de veiligheid, de verdraagbaarheid, het effect op de levenskwaliteit en het effect op symptomen van prucalopride ten opzichte van placebo bij mannelijke proefpersonen met chronische constipatie gedurende een behandelperiode van 12 weken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase II onderzoek met parallelle groepen onder mannelijke proefpersonen met chronische constipatie.

Na de keuring doorlopen de proefpersonen een aanlooperperiode van 2 tot 3 weken waarin de aanwezigheid van constipatie wordt bevestigd. Na de aanlooperperiode worden de proefpersonen - indien ze voldoen aan de deelnamecriteria voor constipatie - in een gelijke verhouding (1:1) willekeurig ingedeeld voor placebo of prucalopride. Afhankelijk van de leeftijd en de reactie van de proefpersoon, slikt hij gedurende de gehele behandelperiode van 12 weken eenmaal per dag vóór het ontbijt 1 of 2 mg prucalopride of placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten nemen tijdens het onderzoek dagelijks de onderzoeksmedicatie (placebo of prucalopride) in.

Inschatting van belasting en risico

Gegevens uit de fase-II- en -III-onderzoeken laten zien dat prucalopride veilig is en goed wordt verdragen in alle patiëntengroepen die tot nu toe zijn

onderzocht, inclusief ouderen en kinderen. De meeste bijwerkingen waren mild tot matig en van voorbijgaande aard. Veiligheidsgegevens - zowel cardiovasculair als uit het laboratorium - lieten geen klinisch relevante veranderingen zien gedurende de behandelperiode. De ongewenste voorvallen (AEs) die het meest werden gemeld, zijn hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid en diarree. De meeste daarvan traden op gedurende de eerste week van de behandeling en bleken van voorbijgaande aard.

De proefpersonen bezoeken de onderzoekslocatie tijdens de keuring, de uitgangswaardebepaling en na 2, 4, 8 en 12 weken behandeling. Gedurende deze bezoeken vinden de volgende procedures plaats: lichamelijk onderzoek, het afnemen van bloed- en urinemonsters, het maken van een hartfilmpje en het invullen van vragenlijsten. De proefpersonen wordt ook gevraagd om een elektronisch dagboek bij te houden. Indien de proefpersonen op drie opeenvolgende dagen geen stoelgang hebben, mogen ze noodmedicatie gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Shire-Movetis NV

Veedijk 58
Turnhout 2300
BE

Wetenschappelijk

Shire-Movetis NV

Veedijk 58
Turnhout 2300
BE

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)

- De proefpersoon is een mannelijke poliklinische patiënt ≥ 18 jaar.
- De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van constipatie, d.w.z. rapporteert een gemiddeld aantal van ≤ 2 spontane stoelgangen (SBM)/week en één of meer van het volgende gedurende ten minste 6 maanden vóór het selectiebezoek: - zeer harde (keutels) en/of harde stoelgang bij minstens een kwart van de stoelgang; - gevoel van onvolledige evacuatie na minstens een kwart van de stoelgang; - inspanning bij de ontlasting bij minstens een kwart van de tijd. Deze criteria zijn alleen van toepassing op SBM's, d.w.z. BM's niet voorafgegaan binnen een periode van 24 uur door inname van een laxermiddel of gebruik van een lavement. Proefpersonen die nooit SBM's hebben, worden beschouwd als geconstipeerd en komen in aanmerking voor het onderzoek.
- De proefpersoon gaat akkoord om zijn/haar huidige laxeerbehandeling stop te zetten en is bereid om noodmedicatie te gebruiken volgens de noodregel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten bij wie de constipatie vermoedelijk door geneesmiddelen is veroorzaakt
- Patiënten die medicatie gebruiken die niet is toegestaan
- Patiënten die lijden aan secundaire oorzaken van chronische constipatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dulcolax
Generieke naam:	bisacodyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Resolor
Generieke naam:	Prucalopride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2009-015719-42-NL

NCT01147926

NL32873.068.10