

Volume en oppervlakte bepaling van intramusculaire olie depots met behulp van MRI tijdens de klaring uit het lichaam

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de oppervlakte en het volume van een olie-depot te bepalen tijdens de klaringfase. Het oppervlak is relevant voor de snelheid van afgifte en dus voor de geabsorbeerde hoeveelheid werkzame stof in het bloed. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepaling van intramusculaire olie depots met behulp van MRI

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties

Synoniemen aandoening

oppervlakteafname; olieklaring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depot, mri, olie, spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen is het bepalen van het oppervlak (mm²) en het volume van het depot (mm³). Gedurende het onderzoek zal het oppervlak en volume afnemen, wat relevant is voor de afgifte van de actieve stoffen bij geregistreerde geneesmiddelen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gecontroleerde en vertraagde afgifte van het geneesmiddel en de therapietrouw zijn de belangrijkste voordelen van de parenterale olie depotformuleringen.

Echter, tegenwoordig is het niet mogelijk bloedplasma concentraties voorspellen, omdat er geen gegevens bekend zijn over het modelleren van deze afgiftekinetiek uit olie depots.

Het formuleren van geneesmiddelen is nog steeds een kwestie van trial and error die veel extra in vivo-studies vergen. Om dit soort humane experimenten te verminderen, is er behoefte aan een wetenschappelijke basis om een geschikte formulering te verbeteren en ontwikkelen in plaats van formuleren op empirische kennis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de oppervlakte en het volume van een olie-depot te bepalen tijdens de klaringsfase. Het oppervlak is relevant voor de snelheid van afgifte en dus voor de geabsorbeerde hoeveelheid werkzame stof in het bloed. Het volume is belangrijk voor de interstitiele druk in de spier die een rol speelt bij de opname via de lymfe. Bovendien is het met deze kennis mogelijk om de snelheid van afgifte voor alle stoffen in de olie depots met voorspellen.

Ten tweede kan de klaring van de olie worden bepaald. Dit is relevant wanneer er meerdere injecties op dezelfde injectieplaats gegeven moeten worden. Er is nooit onderzoek gedaan naar mogelijke accumulatie van oliedepots bij de injectieplaats bij multiple-dose injecties.

Onderzoeksopzet

Proof of Principle / observationeel onderzoek met invasieve ingreep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen twee een placebo injecties toegediend worden: 1 in de schouder- en 1 dijbeenspier. Het gaat hier om een steriel injectie preparaat. Het injectievolume is 1.0 mL per injectie.

Inschatting van belasting en risico

Er geen grote risico's voor vrijwilligers om deel te nemen aan onze studie.
Omvang van de belasting: een injectie van een olie depot en acht MRI-scans.
Omdat alle vrijwilligers zijn medewerkers van het UMC Utrecht, geen extra controlebezoeken ter plaatse noodzakelijk.

De olie depot is gebaseerd op een bestaande formulering zonder actieve stoffen, zodat de injectie veilig is. MRI-scans zijn ook veilig en de scans zijn goedgekeurd door de afdeling Medische Beeldvorming (UMC Utrecht).

Er zijn geen lichamelijke onderzoeken, vragenlijsten of andere tests die risico's met zich meebrengen of belastend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- man;
- leeftijd tussen 18 en 65 jaar;
- de patiënt is bereid om informed consent te tekenen voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen;
- depots in de bovenarm aanwezig op moment van inclusie;
- allergieën voor sesamolie en/of benzyl alcohol;
- medicijngebruik die bijdragen op de klaring van olie;
- roken
- claustrofobisch
- pacemakerdrager

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2015

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL50387.041.14