

Mogelijkheid en farmacokinetiek van ingeademde S-ketamine in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 25-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Hypothese # 1 werkzaamheid Onze hypothese is dat een snelle aanvang en goede analgesie kan worden bereikt met geïnhalerde ketamine. Hypothese # 2 veiligheid Inademing van vernevelde ketamine kan leiden tot een snel begin van pijnstilling, met beperkte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NebuKET

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

farmacokinetiek, pijn

Aandoening

pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inhalatie, Ketamine, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Farmacokinetiek

Secundaire uitkomstmaten

Pijnstilling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel wordt ketamine opgelost in een zout en intraveneus of intramusculair toegediend. Om te voldoen aan de behoefte van een snelle en pijnloze toediening zijn een tiental alternatieve toedieningsroutes, zoals orale, nasale en rectale toediening zijn beschreven. Er zijn op dit moment geen lopende studies naa ketamineinhalatie. Een studie laat zien dat ketamineinhalatie gepaard gaat met weining tot geen bijwerkingen.

Voor de mens zijn er geen farmacologische gegevens over de toediening van vernevelde ketamine beschikbaar. Ketamineverneveling zou een nieuwe, veilige, alternatieve toedieningmogelijkheid kunnen worden voor de behandeling van acute en chronische pijn en klinische depressie.

Dit maakt het mogelijk patienten op een niet pijnlijke snelle, goedkope manier te kunnen behandelen.

Doel van het onderzoek

Hypothese # 1 werkzaamheid

Onze hypothese is dat een snelle aanvang en goede analgesie kan worden bereikt

met geïnhaleerde ketamine.

Hypothese # 2 veiligheid

Inademing van vernevelde ketamine kan leiden tot een snel begin van pijnstilling, met beperkte bijwerkingen.

Hiertoe zal een studie worden uitgevoerd met vernevelde ketamine in gezonde vrijwilligers en farmacokinetische en farmacodynamische parameters worden gemeten.

Onderzoeksopzet

open label

Inschatting van belasting en risico

We verwachten milde tot matige psychomimetische bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

mannen of vrouwen inde leeftijd van 18-39 met een bmi < 30.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Long ziekten, hypertensie, lever/nierziekten, neurologische aandoeningen, zuurbranden, HD, psychische stoornissen, zwangerschap/lactatie, allergisch voor ketamine, gebruik van verboden middelen/excessief alcohol gebruik, participatie in een andere studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-08-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest S 25
Generieke naam:	S-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2015
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2015-001601-13-NL
CCMO	NL53147.058.15