

Tolereerbaarheid, biodistributie en dosimetrie van Technetium-99m gelabeld Fucoïdan

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit is een onderzoek die de tolereerbaarheid van ^{99m}Tc -Fucoïdan in gezonde vrijwilligers bestudeert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NANOATHERO

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

gezonde vrijwilligers in deze studie; in de toekomst hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherotrombose, Fucoidan, hart- en vaatziekten, P-selectine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal en ernst van adverse events
- Vitale parameters
- Lichamelijk onderzoek
- ECG
- Laboratoriumonderzoek

Secundaire uitkomstmaten

- Biodistributie
- Dosimetrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van nieuwe beeldvormende modaliteiten die kwetsbare atherosclerotische plaques kunnen identificeren is al lange tijd een van de doelstellingen binnen het onderzoeksveld van hart- en vaatziekten. Hiermee zouden patiënten met een hoog risico op klinisch manifeste hart- en vaatziekten, zoals myocard infarcten en herseninfarcten, beter geïdentificeerd kunnen worden.

In voorgaand onderzoek in vitro en in diermodellen is aangetoond dat ^{99m}Tc-Technetium gelabeld Fucoidan de upregulatie van P-selectine op geactiveerde bloedplaatjes en endotheel kan detecteren. Vertaling van deze techniek naar mensen kan leiden tot een nieuwe diagnostische mogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Dit is een onderzoek die de tolereerbaarheid van ^{99m}Tc-Fucoidan in gezonde vrijwilligers bestudeert.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, interventionele, open, niet-gerandomiseerde, fase 1 studie.

Inschatting van belasting en risico

Gezien dit een fase 1 studie is, zal deze plaatsvinden met gezonde proefpersonen. Deelnemende vrijwilligers hebben geen voordeel aan het onderzoek. Proefpersonen zullen 3 keer naar het onderzoekscentrum moeten komen, met een totale onderzoeksduur van ongeveer 10 uur. In totaal zal er 87 ml bloed worden afgenomen, verdeeld over de eerste twee visites. Er zijn geen schadelijke effecten geassocieerd met toediening van ^{99m}Tc -Fucoidan, behalve de stralingsbelasting. De stralingsbelasting in deze studie is maximaal 2.5 mSv, wat overeenkomt met de jaarlijkse hoeveelheid achtergrond straling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

De beoogde studiepopulatie bestaat uit:

- Volwassen patiënten, ouder dan 18 jaar
- Een BMI tussen 18 en 35 kg/m²
- Contraceptie gebruik voor vrouwen die zwanger kunnen worden
- Contraceptie gebruik voor mannen tot 24 uur na injectie van 99mTc-Fucoidan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Progressieve en chronische ziekte
- Chronische infectie met HIV, HBV of HCV
- Klinisch significante afwijkingen tijdens screening
- Zwangerschap of borstvoeding gevende
- Huidig dagelijks gebruik van medicijnen, of langdurig medicijngebruik in het verleden
- Andere behandelingen die invloed zouden kunnen uitoefenen op de resultaten van dit onderzoek naar de mening van de onderzoeker
- Andere aandoeningen die invloed zouden kunnen uitoefenen op de resultaten van dit onderzoek naar de mening van de onderzoeker
- Standaard contra-indicaties voor SPECT/CT
- Niet het vermogen of de wil om te voldoen aan het onderzoeksprotocol, of door de onderzoeker niet geschikt worden geacht voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-06-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 99mTc-Fucoidan
Generieke naam: Technetium-99m gelabeld Fucoidan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2017-001015-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCTisaangevraagd
CCMO	NL64194.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-10-2018
Totaal aantal deelnemers:	10