

Een onderzoek naar de pijnervaring na een subcutane toediening van twee verschillende producten.

Gepubliceerd: 14-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of er een verschil is tussen de pijnervaring na een injectie onder de huid (subcutaan) van 2 verschillende oplossingen van semaglutide in gezonde vrijwilligers. De 2 oplossingen met semaglutide zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Injectie pijn ervaringsonderzoek voor 2 semaglutide formuleringen

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk A/S

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Injectie, Pijn ervaring, Semaglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intensiteit van pijn op de plek van injectie

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde eindpunten:

Categorische beoordeling van pijn op de injectieplaats

Meer dan matige pijn op de injectieplaats

Kwaliteit van pijn

Duur van de pijn

Vergelijkende pijnervaring

Het DV3396-product deed minder pijn dan of ongeveer hetzelfde als het

PDS290-product

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met diabetes hebben te veel suiker in hun bloed, en moeten met behulp van medicatie hun bloedsuikerniveau onder controle houden.

Semaglutide is een nieuw goedgekeurd antidiabetesmiddel dat helpt om de bloedsuikerspiegels te verlagen in patiënten met type 2 diabetes. Ook wordt semaglutide op het moment ontwikkeld als medicatie voor gewichtsverlies bij obesitas (overgewicht). Semaglutide wordt onder de huid geïnjecteerd met een injectiepen. In deze studie wordt de ervaring vergeleken rond de injectieplek na toediening van 2 verschillende oplossingen van semaglutide in 2 verschillende injectiepen. In beide semaglutide oplossingen zit evenveel semaglutide, maar een ander oplosmiddel en de injectiepen zijn verschillend.

Doel van het onderzoek

2 - Een onderzoek naar de pijnervaring na een subcutane toediening van twee verschil ... 2-05-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of er een verschil is tussen de pijnervaring na een injectie onder de huid (subcutaan) van 2 verschillende oplossingen van semaglutide in gezonde vrijwilligers. De 2 oplossingen met semaglutide zullen worden toegediend met 2 verschillende injectiepen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 1 dag waarbij de vrijwilliger gedurende ongeveer 6 uur in het onderzoekscentrum zal verblijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt semaglutide (0.25 mg) tweemaal als onderhuidse injectie toegediend, 1 keer links en 1 keer rechts in de buik. Er zal minimaal 30 minuten zitten tussen de 2 injecties. Na elke injectie wordt de vrijwilliger gevraagd om vragenlijsten in te vullen over hoeveel pijn en wat voor soort pijn hij of zij misschien voelt rondom de injectieplek na de injectie. Gedurende de 30 minuten na elke toediening van het onderzoeksmiddel moet de vrijwilliger in bed blijven of in een stoel blijven zitten, en mag deze niet rondlopen. De vrijwilliger zal niet kunnen zien met welke pen welke kant geïnjecteerd wordt. Alleen de persoon die injecteert weet welke pen gebruikt wordt aan welke kant van uw buik. Degene die de vragenlijst geeft, weet ook niet welke injectiepen is gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.

Semaglutide is uitgebreid onderzocht in gezonde vrijwilligers, diabetespatiënten en patiënten met overgewicht (obesitas). De volgende bijwerkingen zijn het vaakst waargenomen (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- Maag en darm problemen
- misselijkheid en overgeven
- diarree
- maagproblemen en verstopping
- verminderde eetlust
- pijn in het gebied rond de maag

De maag- en darmproblemen zijn meestal mild tot matig en duren niet lang. Ze komen ook vaker voor aan het begin van de behandeling.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en

jeuk) veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
Bagsværd 2880
DK

Wetenschappelijk

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
Bagsværd 2880
DK

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)

- Mannelijk of vrouwelijk, 18 tot en met 75 jaar op het moment van tekenen van het ICF
- BMI gelijk of ≥ 25.0 kg/m²
- Als gezond beschouwd op basis van medische geschiedenis, lichamelijk

onderzoek en de resultaten van vitale functies, ECG en klinische laboratoriumtests die uitgevoerd zijn tijdens het keuringsbezoek, als beoordeeld door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft of van plan is om binnen 4 weken na dag 1 zwanger te worden, of die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethoden gebruikt met haar vruchtbare mannelijke seksuele partner
- Elke stoornis die naar mening van de onderzoeker de veiligheid van proefpersoon en, evaluatie van resultaten of naleving van het protocol in gevaar zou kunnen brengen
- Geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gelijk of boven 6,5% (48mmol/mol) bij screening
- Gebruik van geneesmiddelen op recept of zonder recept verkrijgbare medicijnen of kruidenproducten, met uitzondering van vitaminen, smeerbare medicatie, anticonceptiva en incidenteel gebruik van paracetamol (niet toegestaan binnen 24 uur voorafgaand aan toediening van het geneesmiddel), binnen 14 dagen voorafgaand aan toediening van het geneesmiddel
- Gemiddelde inname van meer dan 21 eenheden alcohol per week voor mannelijke proefpersonen en meer dan 14 eenheden per week voor vrouwelijke proefpersonen: 1 eenheid alcohol is gelijk aan ongeveer 250 ml bier, 100 ml wijn of 35 ml sterke drank
- Positief drugs- en alcoholtest (opiaten, methadon, cocaïne, amfetaminen [inclusief ecstasy], cannabinoïden, barbituraten, benzodiazepinen, tricyclische antidepressiva en alcohol) bij screening en opname in het onderzoek
- Gebruik van tabak en nicotineproducten, gedefinieerd als een van de onderstaande:
Gemiddeld meer dan 1 sigaret of het equivalent roken per dag
Niet in staat of bereid zijn om te stoppen met roken en met het gebruik van nicotine vervangende producten tijdens de interne periode
- De vrijwilliger is niet in staat om Engels of Nederlands te lezen en begrijpen of is niet in staat om de studievereisten te begrijpen en na te leven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2019
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N/A
Generieke naam:	Semaglutide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ozempic
Generieke naam:	Semaglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2019-003654-83-NL
CCMO	NL71621.056.19