

Lokale verdraagzaamheid van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in gezonde vrijwilligers; een pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 09-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

- Primaire doel is om de lokale verdraagzaamheid vast te stellen van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen- Secundaire doel is om de enkele bloedwaarden te bepalen na inhalatie droog poeder hydroxychloroquine via...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARRIED-01

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona virus ; COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corona virus, COVID-19, Droog poeder inhalatie, SARS-CoV-02

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De lokale verdraagzaamheid van inhalatie van droog poeder hydroxychloroquine wordt gedefinieerd als een daling van de FEV1 van meer dan 15% via longfunctiemeting en / of via het melden van bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

De inspiratoire parameter gedurende inhale kunnen een bijdrage leveren om de voorspellers te onderzoeken tav medicatie depositie. De volgende parameters zullen worden berekend: dPmax (maximale druk daling), Vi (geïnhaleerd volume), Ti (totale inhalatie tijd), PIF (maximale inspiratie flow snelheid), MIF (de gemiddelde inspiratie flow snelheid) en de FIR (gemiddelde flow snelheid tussen 20% en 80% van de PIF).

Actuele dosis (dosis minus wat achterblijft in de inhaler na inhalatie). Tevens zullen bloedmonster worden afgenomen voor inhalatie en 0,5, 2 en 3,5 uur na inhalatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit protocol, zullen we een studie beschrijven over de lokale verdraagzaamheid van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in gezonde vrijwilligers. Een daling van het forced expiratory volume in 1 seconde (FEV1) van 15% (long functiemeting) en enig ander gerapporteerde bijwerking worden als belangrijk beschouwd voor de beslissing om verder te gaan met een fase 2 en /

of fase 3 studie

Doel van het onderzoek

- Primaire doel is om de lokale verdraagzaamheid vast te stellen van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen
- Secondaire doel is om de enkele bloedwaarden te bepalen na inhalatie droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen

Onderzoeksopzet

Een single center, oplopende dosering onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet

Inschatting van belasting en risico

De geïnccludeerde proefpersonen zijn gezonde vrijwilligers. Ze zullen drie verschillende doseringen hydroxychloroquine inhaleren met ten minste 1 dag tussen de doseringen. Voor de inhalatie zullen ze inhalatie instructie krijgen en zal hun inspiratie flow getest worden.

Om de lokale verdraagzaamheid te onderzoeken zullen longfunctie metingen gedaan worden en zal het voorkomen van bijwerkingen bijgehouden worden. Tevens zal voor iedere test dosering een infuus worden ingebracht en zal voor de inhalatie en driemaal na de inhalatie bloed worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- * Gezonde vrijwilliger
- * Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- * Verkrijgen van geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of het geven van borstvoeding
2. Contra-indicatie van het gebruik van hydroxychloroquine or quinine (Allergische reactie, verlengd QTc-interval (> 450 msec), het lange-QT syndrome (LQTS), retinopathie, epilepsie, myasthenia gravis, G6PD-deficiëncie)
3. Gelijktijdig gebruik van ciclosporine, ritonavir, digoxine en tranycypromine
4. COVID-19 achtige verschijnselen zoals koorts, hoesten en keelpijn; alleen door vragen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2020

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: hydroxychloroquinesulfaat

Generieke naam: hydroxychloroquinesulfaat

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2020-001212-17-NL
CCMO	NL73484.042.20