

Een studie met hulpstof oplossingen om de pijnervaring op de injectieplaats te beoordelen relevant voor subcutane injectie

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel is om bij gezonde proefpersonen, met een BMI groter dan of gelijk aan 25,0 kg / m², de pijn op de injectieplaats te beoordelen m.b.v. 9 hulpstoffen (onderzoeksproducten 4 tot 12), bedoeld voor gebruik in toekomstige subcutane...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnvergelijking op de injectieplaats van hulpstoffen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.a.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hulpstof oplossingen, Injectie, Pijnervaring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intensiteit van pijn op de injectieplaats.

Secundaire uitkomstmaten

Verkenkend:

-Categorische beoordeling van de intensiteit van pijn op de injectieplaats

-Kwaliteit van pijn

-Duur van pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of en hoeveel de verschillende onderzoeksproducten pijn/ongemak kunnen veroorzaken (of verlichten).

Wanneer een geneesmiddel wordt gemaakt voor toediening onder de huid is de stabiliteit van het product belangrijk. Een ander belangrijk ding, maar wat soms over het hoofd wordt gezien, is dat het geneesmiddel geen plaatselijk ongemak zou moeten veroorzaken rondom de injectieplaats. Hierom zouden hulpstoffen gekozen moeten worden om het ongemak van de injectie zo klein mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om bij gezonde proefpersonen, met een BMI groter dan of gelijk aan 25,0 kg / m², de pijn op de injectieplaats te beoordelen m.b.v. 9 hulpstoffen (onderzoeksproducten 4 tot 12), bedoeld voor gebruik in toekomstige

subcutane geneesmiddelen, normale zoutoplossing (onderzoeksproduct 1) en een positieve controle (onderzoeksproduct 3) t.o.v. een negatieve controle (onderzoeksproduct 2).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit 2 dagen waarvan de vrijwilliger gedurende ongeveer 7 uur per dag in het onderzoekscentrum zult verblijven. Aan het einde van Dag 1 gaat de vrijwilliger naar huis en hij/zij zal de volgende dag terug moeten komen naar het onderzoekscentrum (Dag 2).

De vrijwilliger wordt op beide dagen bij binnenkomst in het onderzoekscentrum getest op de aanwezigheid van het coronavirus. Totdat de testresultaten beschikbaar zijn wordt de vrijwilliger gescheiden van andere vrijwilligers en heeft de vrijwilliger slechts zeer beperkt contact met het onderzoekspersoneel. Dit is om verspreiding van het virus van mogelijk besmette vrijwilligers naar andere vrijwilligers of onderzoekspersoneel te voorkomen. Totdat de resultaten bekend zijn, niet zeker is of de vrijwilliger besmet is of niet en dus mogelijk anderen kunt besmetten. De resultaten van de test zullen binnen 1 uur bekend zijn. Als de vrijwilliger positief test voor het coronavirus dan kan hij/zij niet deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de eerste toediening van een onderzoeksproduct wordt er een raster op de buik van de vrijwilliger getekend met een permanente marker. Dit raster moet tot 7 dagen na de laatste injectie nog zichtbaar zijn om eventuele lokale reacties aan het juiste onderzoeksproduct toe te kunnen wijzen. Ieder onderzoeksproduct zal als een injectie onder de huid worden gegeven. Op elk van de dagen (Dag 1 en Dag 2) krijgt de vrijwilliger 3 injecties aan de linkerkant en 3 injecties aan de rechterkant van de buik, 12 injecties in totaal over 2 dagen. Er zal minimaal 30 minuten zitten tussen 2 opeenvolgende injecties. Na elke injectie wordt de vrijwilliger gevraagd om vragenlijsten in te vullen over hoeveel pijn en wat voor soort pijn de vrijwilliger kan ervaren rondom de injectieplek tijdens en na de injectie. Gedurende 30 minuten na iedere injectie moet de vrijwilliger in bed blijven of in een stoel blijven zitten, en mag de vrijwilliger niet rondlopen.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek worden oplossingen met alleen hulpstoffen of een zoutoplossing geïnjecteerd, dus oplossingen zonder actieve ingrediënten. Deze oplossingen met hulpstoffen worden gebruikt of kunnen gebruikt worden door Novo Nordisk voor nog te ontwikkelen geneesmiddelen. De hulpstoffen zijn al opgenomen in oplossingen voor goedgekeurde producten binnen de EU en/of de VS. Sommige van de 12 onderzoeksproducten kunnen milde tot matige pijn bij de injectieplaats veroorzaken.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Bovendien kan de hoeveelheid injecties wat blauwe plekken op de buik veroorzaken. Er zal ongeveer 20 milliliter (mL) bloed worden afgenomen.

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

Een monster voor de coronavirus test zal met een wattenstaafje achter in de neus en keel worden genomen. Het nemen van het monster duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het nemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt genomen kan de vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Novo Allé
Bagsvaerd DK-2880
DK

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Novo Allé
Bagsvaerd DK-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)

- Man of vrouw van 18 tot en met 69 jaar op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
- BMI $\geq 25,0$ en $<30,0$ kg/m².
- Over het algemeen als gezond beschouwd op basis van de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en de resultaten van vitale functies, elektrocardiogram (ECG) en klinische laboratoriumtests die tijdens het screeningbezoek zijn uitgevoerd, als beoordeeld door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden binnen 1 week van Dag 2 of zwanger kan worden en geen zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruikt.
- Elke aandoening die volgens de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon, de evaluatie van de resultaten of de naleving van het protocol in gevaar zou kunnen brengen.
- Geglyceerd hemoglobine (HbA1c) $\geq 6,5\%$ (48 mmol / mol) bij screening.
- Gebruik van geneesmiddelen op recept of geneesmiddelen zonder recept of kruiden producten, behalve routinematige vitaminen, lokale medicatie (indien niet gebruikt in de buikstreek), anticonceptiva of incidenteel gebruik van paracetamol (niet toegestaan binnen 24 uur voorafgaand aan toediening van het proefproduct), binnen 14 dagen vóór Dag 1.
- 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 komt overeen met ongeveer 250 ml bier, 100 ml wijn of 35 ml sterke drank.
- Positief drugs- en alcohol test (opiaten, methadon, cocaïne, amfetaminen [inclusief ecstasy], cannabinoïden, barbituraten, benzodiazepines, tricyclische antidepressiva en alcohol) bij screening en opname in het klinisch onderzoekscentrum.
- Gebruik van tabaks- en nicotineproducten, gedefinieerd als een van de volgende:
 - Het roken van gemiddeld meer dan 1 sigaret of equivalent per dag.

- Niet in staat of bereid zijn om af te zien van roken en het gebruik van nicotinevervangende producten tijdens de periode in de kliniek.
- De proefpersoon kan geen Engels of Nederlands lezen en begrijpen, of de proefpersoon kan de proefvereisten niet begrijpen en eraan voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-07-2020
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
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
CCMO	NL74003.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-09-2020

Datum resultaten gemeld: 12-03-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

15-02-2021