

Een fase I, open-label klinische studie bij gezonde vrijwilligers, om het effect van de FIRTECH-infraroodpleister op weefselperfusie, oxygenatie en lokale microcirculatie te beoordelen en te karakteriseren.

Gepubliceerd: 19-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair* Om het lokale effect van de FIRTECH-pleister op de lokale microcirculatie te beoordelen en te karakteriseren. Secundair* Het effect van de FIRTECH-pleister op weefseloxygenatie en -perfusie evalueren.* Om het lokale effect van de FIRTECH-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIRTECH lokale bloedmicrocirculatie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Spierpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi Aventis Groupe

Overige ondersteuning: Sanofi Aventis Groupe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FIRTECH, Infrarood, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedstroom gemeten met basale flow door laser spikkelcontrastbeeldvorming (LSCI)

Secundaire uitkomstmaten

* Near infraredspectrometry (NIRS). Verandering ten opzichte van de baseline van de volgende parameters zal worden geanalyseerd:

- o Bloedstroom gemeten als slope van hemoglobinetoenname in de arm tijdens veneuze occlusie
- o Zuurstofverbruik gemeten als desaturatie slope tijdens arteriële occlusie
- o Reactieve hyperemie gemeten als saturatie slope na arteriële occlusie
- o Duur van reactieve hyperemie gemeten als tijd tot terugkeer naar de baseline na arteriële occlusie

* Laserspikkelcontrastbeeldvorming (LSCI) met postocclusieve reactieve hyperemie (PORH) en lokale thermische hyperemie (LTH) challenges. Verandering ten opzichte van de baseline van de volgende parameters zal worden geanalyseerd:

- o Piekstroom na arteriële occlusie
- o Piekstroom tijdens thermische hyperemie

- o Plateaustroming tijdens thermische hyperemie

- * Side-stream dark field microscopy na tape strippen (SDFM). Verandering ten opzichte van de baseline van de volgende parameters zal worden geanalyseerd:

- o Aantal vaten, vatdichtheid, geperfundeed aantal vaten, geperfundeerde vatdichtheid

- * Multispectrale beeldvorming (MSI). Verandering ten opzichte van de baseline van de volgende parameters zal worden geanalyseerd:

- o Huidskleur, huidtextuur, roodheidsniveau van de huid, melanineniveau van de huid

- * Thermografie. Verandering ten opzichte van de baseline van de volgende parameters zal worden geanalyseerd:

- o Huidtemperatuur

- * AE / SAE's worden geregistreerd vanaf het moment van geïnformeerde toestemming tot het einde van het onderzoek. De volgende parameters worden geanalyseerd:

- o Ongewenste events voor en na de behandeling

- o TEAE'S

- * Beschrijving van elk lokaal gevoel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De FIRTECH-pleister bevat titaniumdioxide dat infraroodenergie (IR) weer afgeeft die door het menselijk lichaam wordt uitgestraald. Titaandioxide behoort tot de categorie van moleculen met een hoge emissie, het intrinsieke vermogen om te "ontvangen" en "opnieuw uit te zenden" bij specifieke golflengten. Specifiek is de emissie van titaniumdioxide in een reeks IR-frequenties die een interessant therapeutisch aspect hebben, aangezien ze behoren tot het far-infrared spectrum (FIR). De IR-straling ligt op het golflengtespectrum van 750 nm tot 1000 μ m, de frequentie varieert van 400 terahertz (THz) tot 0,3 THz en de fotonenergie varieert van 1,24 meV tot 1,7 eV. Volgens recente wetenschappelijke hypothesen veroorzaakt reflectie van FIR-energie die normaal door lichaamswarmte naar het lichaam wordt uitgestoten, een toename van de microcirculatie aan het oppervlak van de huid door een toename van de afgifte van stikstofmonoxide. FIR-energiebehandelingen zijn onderzocht in een breed scala van klinische pathologieën, zoals chronische pijn, dysmenorroe en wondgenezing.

In deze studie zal de FIRTECH-pleister gedurende 31 uur op de huid van gezonde vrijwilligers worden aangebracht en zal de microcirculatie van de huid niet-invasief worden beoordeeld met verschillende beeldvormende technieken. Stikstofoxide-afhankelijke vaatverwijding zal worden beoordeeld met lokale thermische hyperemie (LTH) challenges tijdens laser spikkelcontrastbeeldvorming (LSCI), de algemene microcirculatie van de huid en de stromingsfunctie zullen worden beoordeeld met occlusie-reperfusie (PORH) LSCI-uitdagingen en de huidtemperatuur zal worden bepaald met thermografie. Bovendien zullen het zuurstofverbruik en de bloedstroom in de spieren worden beoordeeld met near-infraroodspectroscopy (NIRS). De microcirculatie van de huid zal worden gefilmd met side-stream dark field microscopy (SDFM) en er zullen multispectrale beelden (MSI) worden gemaakt om de absorptie van huidlicht in verschillende golflengtebereiken te beoordelen. De testbatterij geeft een overzicht van de effecten van de FIRTECH-patch op de microcirculatie en geeft inzicht in de onderliggende fysiologische werkingsmechanismen.

Doel van het onderzoek

Primair

* Om het lokale effect van de FIRTECH-pleister op de lokale microcirculatie te beoordelen en te karakteriseren.

Secundair

* Het effect van de FIRTECH-pleister op weefseloxygenatie en -perfusie evalueren.

- * Om het lokale effect van de FIRTECH-pleister op de huidtemperatuur te evalueren.
- * Om de lokale veiligheid en verdraagbaarheid van de FIRTECH-pleister te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, gerandomiseerde, gecontroleerde, interventionele fase I klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

FIRTECH patch

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat gepaard gaat met het aanbrengen van de pleister is minimaal. Eerdere onderzoeken, zoals hierboven beschreven, hebben slechts milde en beheersbare lokale bijwerkingen aangetoond. De kleefkracht van de FIRTECH-patch is ook niet voldoende om huidbeschadiging te veroorzaken. De farmacodynamische beoordelingen in de studie in de vorm van beeldvorming zullen het mogelijk maken om de studie-doelstellingen meestal niet-invasief te vervullen, met minimale belasting van de proefpersoon als gevolg van bloedafnames en het strippen van tape.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi Aventis Groupe

Rue la Boétie 54
Paris 75008
NL

Wetenschappelijk

Sanofi Aventis Groupe

Rue la Boétie 54
Paris 75008
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan een studie-gerelateerde handeling.
2. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 18 tot en met 55 jaar.
3. Body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m², inclusief bij screening, en met een minimumgewicht van 50 kg.
4. Is in staat om goed te communiceren met de onderzoeker in de Nederlandse taal en bereid zich aan de studiebeperkingen te houden .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewijs van een actieve of chronische ziekte of aandoening die zou kunnen interfereren met, of waarvoor de behandeling zou kunnen interfereren met, de uitvoering van het onderzoek, of die volgens de onderzoeker een onaanvaardbaar risico zou vormen voor de proefpersoon (volgens een gedetailleerde medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, polsslag, lichaamstemperatuur) en een elektrocardiogram (ECG) met 12 afleidingen). Kleine afwijkingen van het normale bereik kunnen worden geaccepteerd, indien de onderzoeker oordeelt dat deze niet klinisch relevant zijn.
2. Klinisch significante afwijkingen, zoals beoordeeld door de onderzoeker, in laboratoriumtestresultaten (inclusief lever- en nierpanels, volledig bloedbeeld, chemiepanel en urineonderzoek). In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die tijdens de screening worden uitgevoerd, worden herhaald vóór randomisatie van de patch-side-locatie om de geschiktheid te bevestigen of als klinisch irrelevant te worden beoordeeld voor gezonde proefpersonen.

3. Systolische bloeddruk (SBP) hoger dan 140 of lager dan 90 mm Hg en diastolische bloeddruk (DBP) hoger dan 90 of lager dan 50 mm Hg bij screening.
4. Gebruik van medicijnen (op recept of zonder recept verkrijgbaar [OTC]), binnen 14 dagen voor of na toediening van het onderzoeksproduct of minder dan 5 halfwaardetijden (welke van beide het langst is). Uitzonderingen zijn paracetamol (tot 4 g/dag) en ibuprofen (tot 1 g/dag). Andere uitzonderingen worden alleen gemaakt als de beweegredenen duidelijk zijn gedocumenteerd door de onderzoeker.
5. Gebruik van vitamines, mineralen, kruiden en voedingssupplementen binnen 7 dagen voor of na toediening van het studieproduct, of minder dan 5 halfwaardetijden (welke van beide het langst is). Uitzonderingen worden alleen gemaakt als de beweegredenen duidelijk zijn gedocumenteerd door de onderzoeker.
6. Deelname aan een onderzoeksgeneesmiddel- of apparaatonderzoek (laatste dosering van vorig onderzoek was binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosering van dit onderzoek).
7. Geschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) of huidig **gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik of regelmatige gebruiker van sedativa, hypnotica, kalmerende middelen of enig ander verslavend middel
8. Positieve test voor drugsmisbruik bij screening.
9. Alcohol is niet toegestaan **vanaf minimaal 24 uur voor screening.
10. Actieve roker (d.w.z. gemiddeld > 3 sigaretten per dag in de afgelopen 3 maanden)
11. Overmatige consumptie van cafeïne (meer dan acht kopjes koffie of equivalent per dag)
12. Enige bevestigde significante allergische reacties (urticaria of anafylaxie) tegen enig medicijn, of meerdere medicijnallergieën (niet-actieve hooikoorts is acceptabel).
13. Verlies of donatie van bloed van meer dan 500 ml binnen drie maanden (mannen) of vier maanden (vrouwen) voorafgaand aan screening of de intentie om bloed of bloedproducten te doneren tijdens het onderzoek.
14. Indien vrouw, wanneer zij zwanger is of borstvoeding geeft, of van plan is zwanger te worden tijdens het onderzoek.
15. Elke bekende factor, aandoening of ziekte die de therapietrouw, het onderzoek of de interpretatie van de resultaten zou kunnen verstoren, zoals afhankelijkheid van drugs of alcohol of psychiatrische aandoeningen.
16. Alle tatoeages, lichaamsaanpassingen of andere belemmeringen voor beeldvorming die aanwezig zijn in te beoordelen gebieden, d.w.z. rechter- en linkerarm en rug.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-09-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FIRTECH patch

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL77899.100.21

Resultaten