
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek

Binnenkort start bij PRA een nieuw onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Parkinson.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 100 gezonde mannelijke en vrouwelijke, volwassen en oudere vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 3 delen: Deel A, Deel B en Deel C. De rest van dit document betreft alleen Deel B. Deel B wordt uitgevoerd in 60 volwassen vrijwilligers (6 groepen van 10 vrijwilligers elk).

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. Het middel is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest en ook op dieren. Het middel wordt in verschillende sterktes getest. Een stof met een vergelijkbare werking is al wel bij mensen getest.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt naar het effect van het middel op een specifiek eiwit gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

De effecten van het middel worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Opzet en duur van het onderzoek

Om te bepalen of je geschikt bent voor deelname aan deze studie, zal je medisch gekeurd worden in ons onderzoekcentrum in Groningen (locatie Martini). Als je na deze eerste keuring in aanmerking komt om mee te doen met het onderzoek, zal je terugkomen voor een longfunctie onderzoek dat ook deel uitmaakt van de keuring.

Als uit beide delen van de keuring blijkt dat je geschikt bent voor deelname aan deze studie, dan bestaat de studie uit 1 periode waarin u gedurende 15 dagen (14 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie Martini zult verblijven, gevolgd door één kort bezoek.

Je krijgt het middel of placebo, eenmaal per dag gedurende 10 aaneengesloten dagen, als capsules toegediend.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed en urine worden afgenomen. Daarnaast wordt er bij Groep B2, B3, B4 en B6, twee keer hersenvocht verzameld door middel van een ruggenprik. Een dunne naald wordt hierbij tussen twee wervels in de onderrug geprikt. Dit gebeurt in een voorovergebogen zittende houding, onder plaatselijke verdoving en wordt uitgevoerd door een specialist (anesthesioloog). Als er genoeg hersenvocht is afgenomen (maximaal 6 milliliter), wordt de naald verwijderd. Na de procedure wordt je met een rolstoel teruggebracht naar je bed. Hierna moet je 1,5 tot 2 uur op je rug blijven liggen, dit om het risico op lekkend hersenvocht te verkleinen.

Tijdens de ruggenprik en de 1,5 tot 2 uur hierna krijg je met behulp van een intraveneus infuus vocht toegediend.

Risico's en medische begeleiding

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van het middel bij mensen bekend. Het middel is wel in het laboratorium en in ratten en apen bestudeerd. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst bij dieren waargenomen: verlaagde bloeddruk en hartslag

Je dient er rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende bijwerkingen, kunnen optreden tijdens het onderzoek. Bij groep B2, B3 en B6 wordt tijdens dit onderzoek tweemaal hersenvocht afgenomen. Het inbrengen van de naald voor het afnemen van hersenvocht kan pijnlijk zijn. Het verwijderen van de naald is pijnloos. Meestal verloopt een ruggenprik zonder complicaties. Wel kan er tijdens de punctie soms een zenuw geraakt worden. Je voelt dan een stroomstootje of pijscheut in je been. Dit is even pijnlijk, maar niet gevaarlijk.

Deze methode is al eerder uitgevoerd bij mensen en werd over het algemeen goed verdragen. De meest voorkomende klachten en complicaties gerelateerd aan de procedure zijn reeds bekend: hoofdpijn (post-spinale hoofdpijn), rugpijn en nekpijn,

ongemak tijdens de procedure, pijn op de plaats van de spinale katheter, duizeligheid en flauwvallen.

De risico's op bovengenoemde klachten zijn beperkt, maar je kunt last krijgen van deze of andere, nog onbekende, complicaties. Om de risico's zo laag mogelijk te houden, wordt je gezondheid continu in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

**Voorwaarden voor
deelname**

Je bent een gezonde man of vrouw tussen de 18 en 50 jaar. Je kunt alleen aan de studie meedoen als je niet rookt.

Als vrouw kun je alleen deelnemen aan dit onderzoek als je minimaal 6 maanden geleden gesteriliseerd bent (Essure® methode is niet toegestaan voor dit onderzoek) of als je minimaal 12 maanden postmenopauzaal bent (zonder menstruaties).

Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van eigen medicijnen, alcohol, gewone koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabak tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïne-vrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd).

Alvorens je mag deelnemen aan de studie, onderga je een medische keuring.

Tussen 5-9 dagen na het vertrek uit het onderzoekscentrum onderga je een nakeuring tijdens een kort bezoek.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van €2017,- voor deelname aan groep B1, B1a, B1b, B5a, B5b of B5c.

Je krijgt een bruto vergoeding van €2517,- voor deelname aan één van de groepen B2a, B2b, B2c, B3a, B3b, B3c, B4a, B4b of B4c.

Je krijgt een bruto vergoeding van €2621,- voor deelname aan één van de groepen B6a, B6b, B6c of B6d.

Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€0,19 netto per kilometer) met een minimum van €12,- en een maximum van €160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

**Heeft u nog vragen of
bent u geïnteresseerd en
wilt u deelnemen?**

Bel PRA Health Sciences op werkdagen (maandag t/m donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur en op vrijdag tussen 08:30 en 17:00 uur) op 050 8505 798 of stuur een e-mail naar info@prahs.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijs hierbij dan naar de studiecode (PRA-177021, Deel B).

Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.