
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek

In dit een onderzoek wordt een nieuw middel voor het eerst toegediend aan mensen. Het nieuwe middel zal mogelijk gebruikt gaan worden bij de behandeling van hartfalen.

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Het is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is al wel eerder in het laboratorium getest en op dieren. Het middel zal in verschillende doseringssterktes getest worden. Je mag maar aan een doseringssterkte deelnemen. De doseringssterkte van iedere volgende dosering zal worden geselecteerd naar aanleiding van de analyse van alle data van de vorige doseringssterkte.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen, verdeeld en uitgescheiden (door het regelmatig afnemen van bloed en urine). Tevens wordt naar het effect van het middel op bepaalde indicatoren die gerelateerd zijn aan de hartfunctie gekeken (hartslag, bloeddruk en hormonen in het bloed).

Ook de effecten van het middel worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof.

Per doseringshoogte / groep, worden 10 vrijwilligers worden door middel van een randomisatie gedoseerd (door loting bepaald), 8 vrijwilligers krijgen het nieuwe middel en 2 placebo. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 140 gezonde mannelijke vrijwilligers. Het ophogen van de doseringssterkte kan eerder dan gepland stop gezet worden, waardoor er mogelijk minder vrijwilligers deelnemen aan deze studie.

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

Opzet en duur van het onderzoek

Voorafgaand aan het onderzoek zal je een bezoek brengen aan het medisch keuringscentrum in Groningen. De medische keuring voor deze studie, bestaat uit 4 delen:

- Deel 1: Begin van de medische keuring
- Deel 2: Korte visite, waarbij je aangesloten wordt aan een holter apparaat voor een 48 uur durende holter registratie (het hartritme wordt geregistreerd). Dit kort bezoek is alleen nodig, als je na de medische keuring (deel 1) geschikt lijkt te zijn voor deelname.
- Deel 3: een korte visite om het holter apparaat af te koppelen. Dit bezoek is ongeveer 48 uur nadat je werd aangekoppeld aan het holter apparaat.
- Deel 4: een kort bezoek aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG ziekenhuis) in Groningen voor een echo van het hart.

Als je na deel 4 van de keuring nog steeds geschikt bent voor deelname, bestaat het onderzoek voor iedere groep uit 1 periode waarin je gedurende 8 dagen (7 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven.

Je krijgt het middel of placebo eenmalig toegediend. Het middel wordt toegediend in de vorm van een drankje.

Op de dag van toediening van het onderzoeksmiddel, dient je na de toediening ten minste 28 uur te blijven liggen (tot aan de middag van de volgende dag). Ook op de dag voorafgaand aan de dosering, dien je zo goed als de gehele dag te blijven liggen. Tijdens deze rustfase mag je indien nodig overeind komen, bijvoorbeeld tijdens het gebruikmaken van de badkamer.

Of je het middel of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per groep krijgen 8 vrijwilligers het middel en 2 vrijwilligers placebo. Je weet niet of je het middel of placebo krijgt, maar de verantwoordelijk arts weet dit wel; dit wordt een gerandomiseerd, enkel geblindeerd onderzoek genoemd.

Tijdens het onderzoek, wordt vanaf twee dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel tot Dag 6 (wanneer u het onderzoekscentrum verlaat), je hartritme continu bewaakt. Zolang je aangesloten zit aan het apparaat kun je niet douchen, moet je zo rustig mogelijk gedragen en voorkomen dat je gaat transpireren.

Vanaf het moment dat je aangesloten wordt, mag je geen gebruik meer maken van elektrische apparaten (scheerapparaat, elektrische tandenborstel, föhn) en mag je geen sieraden of horloge dragen.

Op verschillende tijdstippen zal je gevraagd worden om 20 minuten stil te blijven liggen

zonder te bewegen, te praten en te slapen. Tijdens deze momenten mag je geen muziek luisteren, tv kijken of gebruik maken van een laptop, media player of telefoon in de kamer. Direct na deze meting, zal je gevraagd worden om nogmaals 20 minuten te blijven liggen, zonder te bewegen, praten of slapen.

Er zal nog een medische nakeuring plaatsvinden tussen 7 tot 10 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel. De afspraak voor deze medische nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek.

De exacte data van elke groep kun je vinden op onze website. Als de data wijzigen zal je hierover zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld.

Risico's en medische begeleiding

Het middel 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 uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren. In dieren (ratten, honden en apen) werd het middel goed verdragen. Vanwege het werkingsmechanisme wordt verwacht dat behandeling met het middel kan leiden tot een verlaging van de hartslag (dit wordt 'bradycardie' genoemd) en/of verstoringen van het hartritme (dit wordt 'aritmie' genoemd). Bij honden werden bradycardie en aritmie gevonden na toediening van het middel. Deze condities van het hart werden veroorzaakt door zogenaamde 'sinuspauzes', wat betekent dat de sinusknoop, dit is de belangrijkste pacemaker van het hart, gedurende een bepaalde tijd geen hartslagen heeft geïnitieerd, en zogenaamde 'tweede graads atrioventriculaire blokkades, type Mobitz II' welke een afwijking beschrijft van de geleiding van de elektrische impulsen van de hartboezem naar de hartkamer. Daarnaast ging de diastolische bloeddruk omlaag. Sterke bradycardie en/of verstoringen van het hartritme veroorzaken een gevoel van onbehagen of duizeligheid, maar kan ook flauwvallen of verlies van bewustzijn veroorzaken. Het medicijn 'atropine' – dat wordt gebruikt en is goedgekeurd voor de behandeling van bradycardie (naast andere aandoeningen) – heeft laten zien dat het het effect van het middel op de hartslag kan omkeren. In het geval bradycardie en/or aritmie niet langer kan worden getolereerd, dan zal de arts besluiten om atropine intraveneus toe te dienen om de effecten van het onderzoeksmiddel tegen te gaan.

Tijdens het onderzoek zal uw hartritme continu worden bewaakt en de bloeddruk regelmatig worden gemeten, zodat bovengenoemde situaties aandoeningen onmiddellijk kunnen worden opgespoord en, indien nodig, maatregelen kunnen worden genomen. Ook zijn na toediening van het middel verhogingen van leverenzymen waargenomen. Om deze reden zullen jouw leverenzymen tijdens dit onderzoek nauwlettend worden gevolgd.

Het middel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Indien tijdens het onderzoek meer informatie over bijwerkingen bekend worden die mogelijk met het middel te maken hebben, zal de verantwoordelijke arts je hierover informeren.

Voorwaarden voor deelname

Je bent een gezonde man tussen de 18 en 50 jaar. Je Body Mass Index (BMI) is tussen de 18 en 29.9 kg/m² en je weegt minimaal 60 kg (de BMI geeft de verhouding tussen uw lichaamsgewicht in kilogrammen en uw lengte in vierkante meters weer). Je kunt alleen aan de studie meedoen als je niet rookt of licht rookt. Tijdens het verblijf in de kliniek is roken niet mogelijk.

Je kan alleen deelnemen aan dit onderzoek als:

- je een condoom met of zonder spermicide gebruikt wanneer je seksueel actief bent. Dit geldt ook voor mannelijke deelnemers die gesteriliseerd zijn, daarnaast dient
- jouw vruchtbare vrouwelijke partner ermee in te stemmen om aanvullende adequate anticonceptie te gebruiken, zoals een hormonale anticonceptie of een spiraaltje.

Bovenstaande is niet van toepassing voor vrouwelijke partners die post menopauzaal zijn (≥1 jaar geen menstruatie gehad) of operatief gesteriliseerd zijn.

Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd en gedurende de studie dien je in ons onderzoekscentrum te verblijven. Het gebruik van 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 en elke periode gelden deze beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïne-vrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd).



Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 1571,- voor volledige deelname, inclusief de 48 uur durende holter registratie en de echo van het hart..

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.

Heb je nog vragen of ben je geïnteresseerd en wil je deelnemen?

Bel PRA Health Sciences op maandag tot en met donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur of op vrijdag tussen 08.30 en 17.00 uur op de volgende nummers:

Nederland: 0800-0292044

Belgie: 0800-89036

Duitsland: 0800-0713579

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de studiecode (PRA-19125X). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.