
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek	<p>Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van stoornissen van het centraal zenuwstelsel (waaronder epilepsie).</p> <p>Het onderzoek bestaat uit 2 delen: Deel A (Groep A1 t/m A5) en Deel B (Groep B1).</p> <p>Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Ook wordt onderzocht hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Daarnaast wordt gekeken of uw genetische achtergrond effect heeft op hoe uw lichaam reageert op het nieuwe middel.</p> <p>Het nieuwe middel wordt in verschillende sterktes getest in Deel A na een normale maaltijd en getest na een vetrijke maaltijd (Groep A5 alleen)</p> <p>In Deel B wordt onderzocht hoe veilig het nieuwe middel is in meervoudige doseringen en wanneer deze samen wordt toegediend met midazolam. Midazolam is een geregistreerd middel en wordt gebruikt bij slapeloosheid.</p> <p>Het nieuwe middel is al eerder aan gezonde vrijwilligers toegediend, maar het is niet geregistreerd. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.</p>
Opzet en duur van het onderzoek	<p>Voor Deel A bestaat het onderzoek uit 1 periode waarin je gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven, gevolgd door 2 korte bezoeken. Vrijwilligers die deelnemen aan Groep A1 t/m A4 krijgen het nieuwe middel of placebo (een middel zonder werkzame stof) na een gestandaardiseerde maaltijd. Vrijwilligers die deelnemen aan Groep A5 krijgen het middel of placebo na een gestandaardiseerde maaltijd of een vetrijke maaltijd.</p> <p>Voor Deel B bestaat het onderzoek uit 2 periodes. Voor Periode 1 zal je gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen verblijven, gevolgd door 3 korte bezoeken. Voor Periode 2 zal je gedurende 11 dagen (10 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven. Je krijgt het middel of placebo gedurende 24 dagen toegediend. Op twee dagen krijg je ook Midazolam toegediend.</p> <p>Of je het middel of placebo krijgt, wordt door loting bepaald.</p> <p>Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen. Daarnaast zal in Deel B in de 24 uur na de toediening van het te onderzoeken middel op Dag 25 urine worden verzameld.</p>
Risico's en medische begeleiding	<p>Het nieuwe middel wordt ontwikkeld voor de behandeling van stoornissen aan het centraal zenuwstelsel (waaronder epilepsie), geassocieerd met neurologische aandoeningen zoals Rett-syndroom en autismespectrumstoornis. Het andere middel dat in Deel B van het onderzoek wordt toegediend is midazolam. Midazolam wordt gebruikt bij slapeloosheid en als rustgevend middel.</p> <p>Het nieuwe middel kan bijwerkingen geven. Het is al eerder toegediend aan gezonde vrijwilligers en alle doseringen werden goed verdragen. De meest gerapporteerde bijwerking was hoofdpijn en diarree. De meest gerapporteerde bijwerking van Midazolam (alleen toegediend in Deel B) zijn misselijkheid, overgeven, huiduitslag, rusteloosheid en langdurige slaperigheid.</p> <p>Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek onderga je een uitgebreide medische keuring.</p>
Voorwaarden voor deelname	<p>Je bent een gezonde man of vrouw tussen de 18 en 60 jaar. Je kan alleen aan het onderzoek meedoen als je niet rookt. Als vrouw kun je alleen deelnemen als je voldoende anticonceptie gebruikt (zoals bijvoorbeeld de pil in combinatie met een condoom), of als je minimaal een jaar postmenopauzaal bent of als je gesteriliseerd bent.</p> <p>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 cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd).</p> <p>Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring, die plaatsvindt binnen vier weken voor de start van het onderzoek.</p> <p>Je wordt geadviseerd om niet auto te rijden, machines te gebruiken of deel te nemen aan een gevaarlijke activiteit vanaf de eerste toediening van het onderzoeksmiddel tot en met de nakeuring.</p>



- Data van het onderzoek** Zie onze website voor een compleet overzicht van de actuele data van het onderzoek
Bij binnenkomst in de kliniek dien je 4 uur nuchter te zijn.
De nakeuring voor **Deel A** vindt 5 – 10 dagen na de laatste dosering plaats.
Voor **Deel B** vindt de nakeuring 7 – 10 dagen na de laatste dosering plaats.
- Vergoeding** Je krijgt een bruto vergoeding van € 697,- voor deelname aan een van de groepen van **Deel A**. Voor deelname aan **Deel B** krijg je een bruto vergoeding van € 2536,-. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€0,19 netto per kilometer) met een minimum van € 12,- per retour, en met 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 met PRA op maandag tot en met donderdag tussen 08.30 en 20.00 uur en op vrijdag tussen 08.30 en 17.00 uur: +31-50-8505798. Verwijs hierbij naar de vermelde studiecode (PRA-170121).