

Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling neurologisch aandoeningen, zoals dementie

Studie code-21937X

Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van neurologisch aandoeningen, zoals dementie.

In dit onderzoek wordt er onderzocht hoe snel en in hoeverre het onderzoeksmiddel door het lichaam wordt verdeeld en uitgescheiden. Daarnaast wordt er onderzocht hoe veilig het onderzoeksmiddel is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken. De effecten van de onderzoeksmiddelen worden vergeleken met de effecten van een placebo (geneesmiddel zonder werkzame stof).

Het onderzoeksmiddel is nog niet eerder aan mensen toegediend, maar het is wel uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren. Dit onderzoek is er niet op gericht om je gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit middel. Het onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC).

Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Dit onderzoek bestaat uit twee delen: deel A en deel B. Deel B is verdeeld in groep 1 t/m 3 en groep 4. Je kan slechts één keer aan dit onderzoek deelnemen.

Om te kijken of je geschikt bent voor deelname zal er voor de start van het onderzoek een medische keuring plaatsvinden. Afhankelijk van de beschikbaarheid is deze keuring mogelijk in Groningen of Utrecht. Deze keuring vindt binnen 4 weken voor de start van het onderzoek plaats.

Deel A van het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven, gevolgd door 5 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum en een laatste nakeuring 4 weken daarna. De totale studieduur vanaf de dosering tot de laatste nakeuring zal ongeveer 85 dagen bedragen.

Groep 1 t/m 3 van deel B van het onderzoek bestaat uit 3 periodes van twee weken. De eerste periode heeft een verblijf van 4 dagen (3 nachten) en de twee periodes daarna hebben een verblijf van 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen. Elk verblijf wordt gevolgd door twee korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Na deze drie periodes volgen nog drie korte bezoeken aan het onderzoekscentrum en een laatste nakeuring 4 weken daarna. De totale studieduur vanaf de dosering tot de laatste nakeuring zal ongeveer 113 dagen bedragen.

Groep 4 van deel B van het onderzoek bestaat uit 3 periodes van vier weken. De eerste periode heeft een verblijf van 4 dagen (3 nachten) en de tweede periodes daarna hebben een verblijf van 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen. Elk verblijf wordt gevolgd door drie korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Na deze drie periodes volgen nog twee korte bezoeken aan het onderzoekscentrum en een laatste nakeuring 4 weken daarna. De totale studieduur vanaf de dosering tot de laatste nakeuring zal ongeveer 141 dagen bedragen.

Je krijgt het onderzoeksmiddel of placebo toegediend als een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend). In deel A krijg je het onderzoeksmiddel of placebo eenmaal. In groep 1 t/m 3 van deel B krijg je het onderzoeksmiddel of placebo driemaal, eenmaal per twee weken. In groep 4 van deel B krijg je het onderzoeksmiddel of placebo ook driemaal, maar dan eenmaal per vier weken. Of je het onderzoeksmiddel of placebo krijgt, wordt door loting bepaald.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Bij de keuring, (elke) binnenkomst en de laatste nakeuring dien je 4 uur nuchter te zijn. Je mag dan alleen water gedronken hebben. Dit betekent dat wij je vragen te vasten voorafgaand aan de keuring in het keuringscentrum.

Je zult het formulier voor goedkeuring van deelname aan het onderzoek nog niet hebben getekend, maar dat zal worden gedaan voordat de keuring begint. Na de keuring wordt bekend of je mee kan doen.

Het gebruik van medicijnen, kruidengeneesmiddelen, vitaminepreparaten en andere voedingssupplementen, alcohol, koffie, thee, cola, energiedrankjes, chocolade(melk), grapefruit, mineola, pomelo, Sevilla sinaasappelen (inclusief hun sappen en marmelade), maanzaad, en tabak en andere nicotine-houdende producten tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek en wanneer je niet in ons onderzoekscentrum verblijft gelden er beperkingen voor sommige van deze producten. Cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd) zijn wel toegestaan.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Omdat het onderzoeksmiddel voor het eerst aan mensen wordt toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van het onderzoeksmiddel bij mensen bekend. Het onderzoeksmiddel is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren.

Je dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Naast onbekende bijwerkingen bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door het middel of de hulpstoffen. Tijdens het onderzoek sta je onder strenge medische controle. De artsen en onderzoekers van ICON zijn altijd goed geïnformeerd over het middel wat onderzocht wordt. Met deze kennis kunnen zij goed inschatten wat de effecten en bijwerkingen zijn

Voorwaarden voor deelname

- Je bent een gezonde man of vrouw.
- Je bent minimaal 18 en maximaal 55 jaar oud.
- Je weegt tussen 50 en 110 kg en je hebt een Body Mass Index (BMI) die hoger of gelijk is aan 18.0 en lager of gelijk is aan 32.0 kg/m². De BMI geeft de verhouding tussen het lichaamsgewicht in kilogrammen en de lengte in meters weer.
- Je hebt niet gerookt in de 3 maanden voorafgaand aan de keuring.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 30 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de nakeuring van het vorige onderzoek).
- Om te bepalen of je geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek, zal je medisch worden gekeurd. Afhankelijk van de beschikbaarheid kan dit in Groningen of Utrecht plaatsvinden.
- Als **vrouw** kan je alleen deelnemen wanneer je niet zwanger bent, geen borstvoeding geeft en aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Jonger dan 35 jaar: je gebruikt (hormonale) anticonceptie (bijvoorbeeld "de pil" of spiraaltje) in combinatie met een condoom;
 - Ouder dan of gelijk aan 35 jaar: je hebt een koperspiraal en gebruikt daarbij een condoom; hormonale anticonceptie is niet toegestaan;
 - Je bent de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent gesteriliseerd of je mannelijke partner is gesteriliseerd;
 - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht;
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl.
- Als **man** kan je alleen deelnemen wanneer je aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Je gebruikt een condoom in combinatie met een aanvullende vorm van anticonceptie bij je vrouwelijke partner;
 - Je bent gesteriliseerd of je vrouwelijke partner is gesteriliseerd of de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
 - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 2904,- voor volledige deelname aan één van de groepen van deel A. Voor volledige deelname aan groep 1 t/m 3 van deel B krijg je een bruto vergoeding van € 4510,-. Voor volledige deelname aan groep 4 van deel B krijg je een bruto vergoeding van € 5005,-. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 176,40 (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Wil je meer weten?

Bel ICON op werkdagen tussen 08:30 en 20:00 uur of op zaterdag tussen 10:00 en 16:00 uur op de volgende telefoonnummers:

Vanuit Nederland: 0800-0292044
Vanuit België: 0800-89036
Vanuit Duitsland: 0800-0713579/ 0031-50-8505798

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de code van het onderzoek (studie code-21937X). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.