

26 februari 2025

Beste vrijwilliger,

Momenteel loopt in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt als mogelijke behandeling van pijn.

Het **doel** van deze studie is:

- de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere dosissen van het nieuw geneesmiddel te testen in vergelijking met placebo nadat het via de mond als capsules is toegediend.
- de hoeveelheid geneesmiddel in je bloed te meten na inname van meerdere dosissen het studiegeneesmiddel.
- te testen of het geneesmiddel een effect heeft op de elektrische activiteit van je hart.
- na te gaan wat het verband is tussen genetische verschillen en de respons op de behandeling met meerdere dosissen.

Er zijn 2 delen in deze studie: deel 1 en deel 2. Deel 2 van deze studie bestaat uit 4 groepen: Panel B, C, D en E. Het geneesmiddel wordt **tweemaal daags** toegediend **gedurende tien opeenvolgende dagen**.

Momenteel zoeken we voor panel D **8 gezonde personen** en **2 gezonde reservepersonen**.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man **tussen 18 en 55 (inclusief) jaar** oud.
- Je **Body Mass Index (BMI)** is **tussen 18 en 32 kg/m²** - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²].
- Je bent in goede lichamelijke en mentale gezondheid en hebt **geen belangrijke medische voorgeschiedenis**.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige **psychiatrische aandoeningen**.
- Je moet akkoord zijn om een **aanvaardbare anticonceptiemethode** toe te passen tijdens je deelname aan de studie tot 90 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel (condoom of onthouding). Ook aan je vrouwelijke partner wordt gevraagd om een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken. Daarnaast wordt er gevraagd om geen sperma te doneren tot 90 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.
- Tijdens je deelname aan deze studie is het **niet toegestaan om enige medicatie in te nemen** (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines, extra eiwitten of andere supplementen).
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere **allergieën** voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- Je mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- **Je rookt niet** en hebt niet gerookt in de laatste 3 maanden vóór het vooronderzoek. Ook dampen/vapen is niet toegestaan. Je gebruikt ook geen nicotinehoudende producten.

- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden van **cafeïnehoudende dranken**. Daarnaast mag je geen producten die methylxanthine bevatten (zoals koffie of cafeïnehoudende dranken, chocolade,...) gebruiken gedurende **12u voorafgaand aan de vooronderzoeken, 12 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel op bepaalde dagen en 12 uur voorafgaand aan het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je cafeïnegebruik beperken tot maximum 6 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Daarnaast mag je geen alcohol gebruiken gedurende **24 uur voorafgaand aan de vooronderzoeken, 24 uur voor de toediening van het studiegeneesmiddel tot het ontslag en 24 uur voor het na-onderzoek**. Je drinkt ook geen alcohol tijdens je verblijf in het centrum. Daarenboven moet je je alcoholverbruik beperken tot maximum 3 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je mag **géén zware fysieke inspanningen** doen gedurende de volledige duur van de studie.
- Consumptie van **pompelmoes, pompelmoessap en producten die pompelmoes bevatten is niet toegelaten vanaf 2 weken voor inname van het studiegeneesmiddel tot het einde van de studie**. Bovendien is de inname van andere **fruitsappen** niet toegelaten 24 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel op bepaalde dagen.
- Je hebt **geen grote operatie** ondergegaan **en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gedoneerd** of verloren 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Je hebt **de afgelopen maand niet deelgenomen aan een andere studie met een geneesmiddel**.
- Je bent in de mogelijkheid om meerdere dagen in het studiecentrum te verblijven.

Andere studie specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

2. Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek. De studie zal ongeveer 2 maanden duren. Je zal het centrum ongeveer 6 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

Vooronderzoek 1

Ongeveer 4 weken vóór de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of je in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 1,5 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in een algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. de vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en electrocardiogram (ECG) meten. Er wordt een volledig lichamelijk en algemeen neurologisch onderzoek uitgevoerd. Bloed en urine zullen worden geïncubated en onderzocht in het laboratorium ter controle, inclusief onderzoek op HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt) en Hepatitis B of C (een infectie van de lever).

Je urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten of nicotine-houdende producten (vb. vapes). Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Je zal gewogen en gemeten worden. Je mentale toestand zal ook worden geëvalueerd door middel van een gestructureerde vragenlijst.

Zorg dus dat je nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een urinestaal kan geven.

Vooronderzoek 2

Ongeveer 5 dagen vóór de eerste studie-interventie zal je gevraagd worden om terug te komen naar het centrum voor een tweede vooronderzoek. Tijdens dit tweede vooronderzoek wordt ook een bloedafname en een cold pressor test gedaan. Hierbij zal je hand in koud water geplaatst worden, om ons informatie te geven hoe je lichaam reageert op een pijnprikkel.

Indien je deelneemt aan Panel D of E, zal het vooronderzoek 2 ongeveer 12 uur in beslag nemen en zal ook de elektrische activiteit van je hart gedurende 10-12 uur geregistreerd worden.

Wanneer de resultaten van de vooronderzoeken beschikbaar zijn, zal de studiearts - in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol - beslissen of je al dan niet kan deelnemen aan de studie en wordt bevestigd wanneer je naar de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

Studieperiode

Je zal in het centrum verblijven vanaf dag -1 tot en met dag 12.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1** 's avonds naar het centrum en blijf je overnachten. Je urine zal die avond getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd.

Dag 1 is de dag waarop het studiegeneesmiddel voor de eerste keer wordt toegediend. Het studiegeneesmiddel zal 2x per dag toegediend worden met een interval van ongeveer 12 uur, gedurende 10 opeenvolgende dagen (met laatste inname op de ochtend van dag 10). Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch en neurologisch onderzoek, cold pressor test, psychologische evaluatie...). Op dag 1 en 10 zullen extra bloedafnames gebeuren voor en na de doseringen. Indien je deelneemt aan Panel D of E zal ook de elektrische activiteit van je hart bijkomend geregistreerd worden van dag -1 tot dag 2 en van dag 9 tot dag 11 door middel van gelijktijdige telemetrie en Holter, telkens gedurende ongeveer 36 uur.

Op **dag 11 en 12** zullen onderzoeken gebeuren zoals ECG, klinisch onderzoek, bloedafnames, vitale parameters enz. Als al je waarden in orde zijn, zal je op dag 12 naar huis mogen. Indien er afwijkende waarden zijn, kan de arts beslissen dat je langer in ons centrum moet verblijven zodat we je verder kunnen opvolgen voor je eigen veiligheid.

Op **dag 13 en 14** kom je ambulantly op visite in ons centrum en zal er een bloedname gebeuren.

Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een **na-onderzoek**, waarbij een lichamelijk en neurologisch onderzoek, ECG, en meting van vitale parameters (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, ademhalingsfrequentie) uitgevoerd worden. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd voor routine laboratoriumonderzoek. Zorg dus dat je nuchter bent voor dit na-onderzoek en een urinestaal kan geven.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

Panel E		
Screening 1 (nuchter)	22 april 2025, tijdstip wordt nog afgesproken	± 2 uur
Screening 2 (nuchter)	02 mei 2025, tijdstip wordt nog afgesproken	± 12 uur
Studieperiode		
Dag -1	05 mei 2025	Aanmelden om 18u00 's avonds Overnachting
Dag 1	06 mei 2025	Overnachting
Dag 2	07 mei 2025	Overnachting
Dag 3	08 mei 2025	Overnachting
Dag 4	09 mei 2025	Overnachting
Dag 5	10 mei 2025	Overnachting
Dag 6	11 mei 2025	Overnachting
Dag 7	12 mei 2025	Overnachting
Dag 8	13 mei 2025	Overnachting
Dag 9	14 mei 2025	Overnachting
Dag 10	15 mei 2025	Overnachting
Dag 11	16 mei 2025	Overnachting
Dag 12	17 mei 2025	Ontslag
Dag 13	18 mei 2025	± 1 uur
Dag 14	19 mei 2025	± 1 uur
Dag 24 Na-onderzoek (nuchter)	30 mei 2025	± 2 uur

Bij de start van de studie (dag -1) worden 2 reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen.

Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteriën en die zich beschikbaar stelt vanaf het vooronderzoek tot de start van de studie om een andere vrijwilliger te vervangen indien dit nodig blijkt. Als reservepersoon krijg je tevens voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

De reservepersoon moet zich eveneens 's avonds in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon in de loop van de voormiddag het centrum verlaten.

Opgelet: De reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, verwacht wordt dat hij/zij aan de hele studie kan deelnemen! De reservepersoon wordt door ons bepaald naargelang de volgorde van inschrijvingen en zodoende kan men zich dus niet kandidaat stellen als reservepersoon.

4. Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

1. Je voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien je aan alle criteria voldoet maar niet geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen of reservepersoon te zijn (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan heb je recht op een gepaste vergoeding. Daarnaast zal je voorrang krijgen bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

Indien je aan alle criteria voldoet maar zelf beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan vervalt het recht op een vergoeding.

2. Je voldoet niet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien je niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvang je geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up.

5. Word je vergoed bij deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt €3936, waarvan €343 voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen bedraagt €719.

Indien je geïnteresseerd bent, **gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen**. We geven er de voorkeur aan dat je **per e-mail** inschrijft met vermelding van je **GSM- of telefoonnummer**.

Centrum Klinische Farmacologie

Tel. +32 16 34 20 20

Ckf@uzleuven.be