

Beste vrijwilliger,

Binnenkort start in het Centrum voor Klinische Farmacologie een studie om het mechanisme achter specifieke zenuw-gestuurde ontstekingsreacties, ook wel neurogene ontsteking of inflammatie genoemd, beter te begrijpen.

Neurogene inflammatie kan heel plaatselijk worden uitgelokt met behulp van allyl isothiocyanaat (AITC), een bestanddeel van mosterdolie, cinnamaldehyde, een bestanddeel van kaneel, en capsaïcine, een bestanddeel van chili peper. Wanneer deze stoffen aangebracht worden op de huid veroorzaken ze een tijdelijke verhoging in huiddoorbloeding (vasodilatatie) en roodheid van de huid. Deze roodheid kan gemeten worden met behulp van Laser Speckle Contrast Imaging (LSCI). LSCI is een pijnloze techniek die gebruik maakt van een rood laserlicht dat de beweging van de rode bloedcellen onderhuids meet. Deze techniek laat toe om de huiddoorbloeding op een niet-invasieve manier te meten en werd eerder al veilig bevonden voor gebruik in klinische studies.

Het **doel** van deze studie is om het effect te meten van twee geneesmiddelen, aspirine en atogepant, op de huiddoorbloeding na aanbrengen van AITC, cinnamaldehyde en capsaïcine.

We zoeken momenteel **20-25 gezonde mannelijke vrijwilligers**.

**1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?**

- Je bent een **gezonde man tussen 18 en 45 (inclusief) jaar** oud.
- Je **Body Mass Index (BMI) is tussen 18 en 30 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)**. *BMI = gewicht (kg) / lengte (m)<sup>2</sup>*
- Je bent in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je gebruikt geen **geneesmiddelen** die de huiddoorbloeding metingen kunnen verstoren (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen).
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere **allergieën** voor capsaïcine, cinnamaldehyde, AITC of geneesmiddelen, waaronder aspirine, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of atogepant.
- Je mag geen geschiedenis hebben van **drugs- en/of alcoholmisbruik**
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Je mag geen alcohol drinken vanaf 24 uur voorafgaand aan de studiebezoeken.
- Je rookt niet en gebruikt geen e-sigaretten en/of **nicotine of nicotine-houdende producten** of u bent meer dan 6 maanden geleden gestopt met roken.
- Je mag niet meer dan 4 koppen koffie, thee of andere **cafeïnehoudende dranken** per dag drinken. Je mag geen cafeïnehoudende dranken drinken vanaf 24 uur voor de studiebezoeken.
- Je hebt geen tattoos of afwijkingen van de huid op de onderarmen en je gebruikt geen **lotions, oliën, ontharingsmiddelen, make-up of andere lokale behandelingen** op de onderarmen.
- Je hebt de afgelopen maand niet deelgenomen aan een **andere studie met een geneesmiddel**.

Andere studie specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

## **2. Wat wordt er van jou verwacht?**

De studie bestaat uit een vooronderzoek, twee studiebezoeken en een na-onderzoek. Deelname aan de studie duurt ongeveer 8-10 weken en bestaat uit maximaal 4 bezoeken aan het onderzoekscentrum.

### Vooronderzoek

Twee (2) tot 5 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 2,5 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in een algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen, een klinisch onderzoek uitvoeren en de vitale parameters meten (bloeddruk, hartslag, temperatuur). Er zal een urinestaal gevraagd worden om te testen op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en nicotine. Je zal ook gewogen en gemeten worden om je BMI te berekenen. Tot slot wordt ook je huiddoorbloeding gemeten met LSCI na het aanbrengen van AITC, cinnamaldehyde en capsaïcine op de huid van de onderarmen. De metingen gebeuren vlak voor en elke 10 minuten gedurende een uur na het aanbrengen van AITC, cinnamaldehyde of capsaïcine. Enkel vrijwilligers die een voldoende hoge stijging vertonen op de aangebrachte stoffen zullen kunnen deelnemen aan de studie.

Zorg dat je minstens 3u nuchter bent (met uitzondering van water) voor dit vooronderzoek en dat je een plasje kan doen.

Wanneer de resultaten van het vooronderzoek beschikbaar zijn, zal het studiepersoneel - in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol - beslissen of je al dan niet kan deelnemen aan de studie. Dan wordt ook in samenspraak afgesproken wanneer je naar het onderzoekscentrum terugkomt voor de studiebezoeken.

### Studieperiode:

De totale studieperiode bestaat uit 2 afzonderlijke studiebezoeken. Er zit minimaal 14 dagen tussen deze bezoeken. Elk van deze studiebezoeken duren ongeveer 4 uur.

Tijdens elk bezoek worden je vitale parameters (bloeddruk, hartslag en temperatuur) gemeten en wordt de huid van beide onderarmen bekeken. Daarnaast wordt een urinestaal gevraagd om te testen op roken, en er wordt gevraagd of u andere geneesmiddelen hebt genomen.

Tijdens elk bezoek wordt je gevraagd om 1 van volgende geneesmiddelen in te nemen: aspirine (1 g) of atogepant (2 x 60 mg). Welk geneesmiddel je inneemt tijdens welk studiebezoek wordt bepaald op basis van willekeurige toewijzing. Negentig (90) minuten na inname van aspirine of atogepant wordt de huiddoorbloeding gemeten met behulp van LSCI, net zoals tijdens het vooronderzoek. Op deze manier wordt onderzocht in hoeverre deze geneesmiddelen de door AITC, cinnamaldehyde en/of capsaïcine veroorzaakte toename van de huiddoorbloeding verminderen.

Ten minste 14 dagen na het eerste studiebezoek, word je opnieuw verwacht in het onderzoekscentrum voor het tweede studiebezoek. Tijdens dit bezoek worden opnieuw dezelfde onderzoeken uitgevoerd, maar krijg je het andere geneesmiddel toegediend.

### Na-onderzoek:

Ten minste 14 dagen na het tweede studiebezoek, kom je een laatste keer naar het studiecentrum voor een na-onderzoek. Tijdens het na-onderzoek wordt de huid van de onderarmen nog nagekeken. Het na-onderzoek duurt zo'n 15 minuten.

### **3. Wanneer vindt deze studie plaats?**

Het vooronderzoek, de studiebezoeken en het na-onderzoek worden in onderling overleg ingepland.

### **4. Word je vergoed bij deelname aan de studie?**

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt 200 Euro, inclusief vervoersonkosten en parking.

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.

Indien je geïnteresseerd bent, **gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen**. We geven er de voorkeur aan dat je **per e-mail** ([heleen.marynissen@uzleuven.be](mailto:heleen.marynissen@uzleuven.be)) inschrijft met vermelding van je **GSM- of telefoonnummer**, en enkele **data** waarop het voor jou lukt om langs te komen voor het vooronderzoek. Vervolgens contacteren we je om verder praktisch af te spreken.

Met vriendelijke groeten,

Heleen Marynissen

**Tel. +32 16 34 70 14**

**Tel. +32 16 34 22 01**

**Centrum Klinische Farmacologie**