

29 april 2024

Beste vrijwilliger,

Binnenkort start 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 eenvoudige dosissen van het nieuwe geneesmiddel te testen in vergelijking met placebo nadat het via de mond als capsules is toegediend.
- de hoeveelheid geneesmiddel in bloed en urine te meten na inname van een eenmalige dosis.
- na te gaan of voedsel een effect heeft op de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed na inname van een eenmalige dosis.
- 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 een eenmalige dosis.

Dit onderzoek bestaat uit twee groepen: panel A en B. Aan elk van deze groepen zullen 8 gezonde mannen deelnemen voor maximaal 5 behandelingsperioden.

Momenteel zoeken we voor Panel A en B 16 **gezonde mannen** en 4 **gezonde mannelijke reservepersonen**.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man **tussen 18 en 50 (inclusief) jaar** oud (op het moment van screening).
- Je **Body Mass Index (BMI) is tussen 18 en 30 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 hebt zelf geen voorgeschiedenis van hartritmestoornissen en er zijn geen gekende erfelijke hartritmestoornissen aanwezig bij eerstegraads verwanten.
- 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. 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 of 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 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 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 en 48 uur na de toediening van het studiegeneesmiddel 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.
- 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 4 maanden duren. Je zal het centrum ongeveer 28 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 2 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 geïncubeerd en onderzocht in het laboratorium ter controle. Je urine zal ook 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. Je zal gewogen en gemeten worden.

Zorg dus dat je nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten én aangeraden) 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 kom je naar het centrum voor een registratie van de elektrische activiteit van je hart met behulp van een telemetrieapparaat (een apparaat dat je hartritme bijhoudt en real-time gegevens doorgeeft aan de onderzoekseenheid). De registratie van de elektrische activiteit duurt ongeveer 10 tot maximaal 12 uur. Tijdens dit tweede vooronderzoek wordt ook een bloedname gedaan.

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

De totale studieperiode bestaat uit 5 aparte behandelingsperioden waarbij de onderstaande procedures tijdens elke periode zullen herhaald worden met uitzondering van de vooronderzoeken. Je moet aan alle 5 perioden deelnemen. Er zullen ten minste 14 dagen zitten tussen 2 toedieningen van het studiegeneesmiddel.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1** 's avonds om 19 uur naar het centrum en blijf je overnachten. Die avond zal de apparatuur voor de telemetriemeting aangelegd worden. In tegenstelling tot vooronderzoek 2, zal de registratie van de elektrische activiteit van je hart nu ook gebeuren door middel van holter monitoring. Je zal voor 3 nachten/4 dagen in het centrum verblijven. Deze meting van telemetrie duurt tot dag 2, de holter monitoring tot dag 3.

Dag 1 is de dag waarop de studiemedicatie in de voormiddag wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloednames, urineonderzoek, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch en neurologisch onderzoek, ...). Mogelijk krijg je voor de laatste toediening van de studiemedicatie (periode 5) een vetrijke maaltijd.

Op **dag 2 en 3** zullen onderzoeken gebeuren zoals ECG, klinisch en neurologisch onderzoek, bloednames, vitale parameters enz. Als al je waarden in orde zijn, mag je op dag 3 naar huis. Indien er afwijkende waarden zijn, kan de arts beslissen dat je langer in het centrum moet verblijven om je verder op te volgen voor je eigen veiligheid/gezondheid.

Op **dag 4 tot en met 7** zal je ambulantly naar het centrum komen voor afname van een ECG. Op dag 5 en 6 zal er ook een bloedname uitgevoerd worden. Op dag 7 zijn de onderzoeken uitgebreider met bepaling van de vitale parameters en een klinisch en neurologisch onderzoek. Deze procedures (van Dag -1 tot dag 7) worden maximaal 5 keer herhaald.

Tijdens je verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. Je mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

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 geïncolteerd 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 A	Panel B
Screening 1 (nuchter)	06 mei 2024 Uur af te spreken	14 mei 2024 Uur af te spreken
Screening 2 (nuchter)	23 OF 24 mei 2024 Nog af te spreken (duurt 12u)	30 OF 31 mei 2024 Nog af te spreken (duurt 12u)
Periode 1		
Dag -1	27 mei 2024 <u>Overnachting</u>	03 juni 2024 <u>Overnachting</u>
Dag 1	28 mei 2024 <u>Dosering; Overnachting</u>	04 juni 2024 <u>Dosering; Overnachting</u>
Dag 2	29 mei 2024 <u>Overnachting</u>	05 juni 2024 <u>Overnachting</u>
Dag 3	30 mei 2024 <u>Ontslag</u>	06 juni 2024 <u>Ontslag</u>
Dag 4	31 mei 2024 ±30 minuten	07 juni 2024 ±30 minuten
Dag 5 (nuchter)	01 juni 2024 ±30 minuten	08 juni 2024 ±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	02 juni 2024 ±30 minuten	09 juni 2024 ±30 minuten
Dag 7	03 juni 2024 ±1 uur	10 juni 2024 ±1 uur
Periode 2		
Dag -1	10 juni 2024 <u>Overnachting</u>	17 juni 2024 <u>Overnachting</u>
Dag 1	11 juni 2024 <u>Dosering; Overnachting</u>	18 juni 2024 <u>Dosering; Overnachting</u>
Dag 2	12 juni 2024 <u>Overnachting</u>	19 juni 2024 <u>Overnachting</u>
Dag 3	13 juni 2024 <u>Ontslag</u>	20 juni 2024 <u>Ontslag</u>
Dag 4	14 juni 2024 ±30 minuten	21 juni 2024 ±30 minuten
Dag 5	15 juni 2024 ±30 minuten	22 juni 2024 ±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	16 juni 2024 ±30 minuten	23 juni 2024 ±30 minuten
Dag 7	17 juni 2024 ±1 uur	24 juni 2024 ±1 uur

	Panel A	Panel B
Periode 3		
Dag -1	<i>24 juni 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>08 juli 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 1	<i>25 juni 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>	<i>09 juli 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>
Dag 2	<i>26 juni 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>10 juli 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 3	<i>27 juni 2024</i> <u>Ontslag</u>	<i>11 juli 2024</i> <u>Ontslag</u>
Dag 4	<i>28 juni 2024</i> ±30 minuten	<i>12 juli 2024</i> ±30 minuten
Dag 5	<i>29 juni 2024</i> ±30 minuten	<i>13 juli 2024</i> ±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	<i>30 juni 2024</i> ±30 minuten	<i>14 juli 2024</i> ±30 minuten
Dag 7	<i>01 juli 2024</i> ±1 uur	<i>15 juli 2024</i> ±1 uur
Periode 4		
Dag -1	<i>22 juli 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>05 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 1	<i>23 juli 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>	<i>06 augustus 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>
Dag 2	<i>24 juli 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>07 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 3	<i>25 juli 2024</i> <u>Ontslag</u>	<i>08 augustus 2024</i> <u>Ontslag</u>
Dag 4	<i>26 juli 2024</i> ±30 minuten	<i>09 augustus 2024</i> ±30 minuten
Dag 5	<i>27 juli 2024</i> ±30 minuten	<i>10 augustus 2024</i> ±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	<i>28 juli 2024</i> ±30 minuten	<i>11 augustus 2024</i> ±30 minuten
Dag 7	<i>29 juli 2024</i> ±1 uur	<i>12 augustus 2024</i> ±1 uur

	Panel A	Panel B
Periode 5		
Dag -1	<i>19 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>26 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 1	<i>20 augustus 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>	<i>27 augustus 2024</i> <u>Dosering; Overnachting</u>
Dag 2	<i>21 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>	<i>28 augustus 2024</i> <u>Overnachting</u>
Dag 3	<i>22 augustus 2024</i> <u>Ontslag</u>	<i>29 augustus 2024</i> <u>Ontslag</u>
Dag 4	<i>23 augustus 2024</i> ±30 minuten	<i>30 augustus 2024</i> ±30 minuten
Dag 5	<i>24 augustus 2024</i> ±30 minuten	<i>31 augustus 2024</i> ±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	<i>25 augustus 2024</i> ±30 minuten	<i>01 september 2024</i> ±30 minuten
Dag 7	<i>26 augustus 2024</i> ±1 uur	<i>02 september 2024</i> ±1 uur
Dag 14 (Post-Study) (nuchter)	<i>03 september 2024</i> ±1 uur en 30 minuten	<i>10 september 2024</i> ±1 uur en 30 minuten

Bij de start van de studie (dag -1) worden voor elke groep 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 om 19 uur in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon in de loop van de volgende 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?

Voor deelname aan deze studie zal een gepaste vergoeding voorzien worden van 5585 euro in totaal, waarvan 1023 euro voor vervoersonkosten en parking. Voor de reservepersonen zal tevens een vergoeding voorzien worden van 912 euro.

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

De informatie betreffende deze studie is onder voorbehoud tot goedkeuring door de Ethische Commissie