

05 Juli 2019,

Beste vrijwilliger,

In **juli 2019** start op onze afdeling een onderzoeksstudie ter evaluatie van een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van postoperatieve pijn. Een experimenteel geneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, veiligheid of het werkingsmechanisme te beoordelen.

Het doel van deze studie is:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van het studiegeneesmiddel te testen;
- Informatie te verkrijgen over de hoeveelheid studiegeneesmiddel in uw bloed;
- Bepalen hoe het studiegeneesmiddel uw vermogen om geuren te ruiken en pijn te voelen beïnvloedt;
- Het effect van het studiegeneesmiddel op uw longfunctie, hartslag en bloeddruk te beoordelen.

De studie bestaat uit 2 panels (A en B) van telkens 12 personen. Momenteel zoeken we **6 gezonde studievrijwilligers en 3 reservepersonen** om deel te nemen aan panel A van deze studie.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een man **tussen 18 en 45 jaar oud**.
- Uw Body Mass Index (BMI) is $\leq 30 \text{ kg/m}^2$ (BMI= gewicht (kg)/lengte (m)²)
- U hebt een **goede lichamelijke en mentale gezondheid**.
- U heeft geen last van snel flauwvallen, bv. bij bloedafname
- U bent niet overgevoelig **aan geuren, koude- of warmteprikkels**.
- Tijdens uw deelname aan deze studie (vanaf screening), is het **niet toegestaan** om bepaalde **medicatie** in te nemen (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen).
- U hebt geen voorgeschiedenis van meerdere en/of ernstige **allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen**.
- U bent **niet-roker** sinds min. 3 maanden.
- U gebruikt **geen drugs** (inclusief recreatieve gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen het laatste jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U gebruikt dagelijks **geen grote hoeveelheden alcohol (max. 2) of cafeïne houdende dranken (max. 6) per dag**. Voor de screening mag u 12 uur geen cafeïne en 24 uur geen alcohol drinken.
- **Zware fysieke inspanningen (o.a. contactsporten zoals voetbal, fitness, enz.)** zijn niet toegelaten vanaf 1 week voor het vooronderzoek tot en met het einde van de studie.
- U hebt de afgelopen maand **niet deelgenomen aan een andere klinische studie**.
- U hebt gedurende de **afgelopen maand geen bloed gegeven**.
- U moet akkoord zijn om een **aanvaardbare anticonceptiemethode toe te passen** tijdens uw deelname aan de studie, omdat uw partner niet zwanger mag worden tijdens de studie.
- U moet **blootstelling aan zonlicht op de huid vermijden** vanaf 24 uur voorafgaand aan de eerste dosering en 5 dagen na elke doseringsdag. Daarom moet u tijdens de studie een zonnebrandcrème gebruiken die u ter beschikking zal worden gesteld, of u met kledij (een shirt met lange mouwen, een lange broek en een hoed) beschermen tegen het zonlicht.

2. Wat wordt er van u verwacht?

Uw deelname aan deze studie zal ongeveer 18 weken duren en omvat 8 bezoeken aan het studiecentrum: 3 vooronderzoeken, 4 studieperioden met dosering en 1 eindonderzoek.

Vooronderzoeken:

Tot 4 weken voor de start van de studie is er een eerste vooronderzoek gepland waarbij een algemeen medisch onderzoek plaatsvindt om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 3 uur. Men zal uw medische voorgeschiedenis overlopen, uw bloeddruk meten en een elektrocardiogram (ECG) afnemen. Er zal ook bloed en urine afgenomen worden dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle van uw gezondheid. Uw urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, slaap- en kalmeermiddelen. Zorg dat je **nuchter** bent voor dit vooronderzoek (d.w.z. vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegestaan).

Indien u op basis van dit onderzoek in aanmerking komt voor deelname aan de studie, wordt u voor een tweede onderzoek uitgenodigd in het centrum voor enkele studiespecifieke testen. Deze tweede screening omvat een test van uw longfunctie (=spirometrie waarbij we u vragen om zowel diep en snel in- en uit te ademen in een mondstuk), een test van uw reukvermogen (o.a. door identificatie van geuren)) en verschillende pijntesten (waaronder het beoordelen van de intensiteit van pijn na het aanbrengen van koude- en warmteprikkels). Dit vooronderzoek duurt ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer één tot drie dagen voor de eerste interventieperiode komt u voor een derde screening langs voor een bloedname en urinestaal.

Studieperioden met dosering (4)

Tijdens deze studiefase vragen we u om 4 keer ons centrum te bezoeken, waar u telkens 48 uur op het centrum verblijft met 3 overnachtingen (de avond voor en 2 nachten na de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel).

Op dag -1 van elke periode meldt u zich 's avonds om 22u00) aan in onze afdeling voor een alcohol- en drugtest en blijft u overnachten.

Op dag 1 wordt naast een aantal routine onderzoeken 's ochtends (oa. bloedname, ECG, bloeddrukmeting en klinisch onderzoek) ook studiespecifieke testen uitgevoerd (spirometrie, verschillende pijntesten alsook testen ter evaluatie van het reflexmechanisme waarmee u bloeddruk wordt geregeld).

Daarna krijgt u één dosis studiegeneesmiddel of placebo als intraveneuze infusie (via een katheter in een ader) die 2 uur duurt. Hierna gebeuren de verschillende onderzoeken zoals 's ochtends voor de dosering (oa. pijntesten en spirometrie).

Na een 2^e overnachting (dag 2) gebeuren dezelfde onderzoeken als op dag 1, maar dan zonder dosering in de ochtend. U wordt voor uw veiligheid verder opgevolgd tot 48 u na dosering.

U mag het centrum verlaten in de voormiddag van dag 3 na goedkeuring door de studiearts na volgende onderzoeken (ECG, vitale parameters, bloedname, spirometrie, klinisch- en neurologisch onderzoek).

Op dag 4 wordt u in de ochtend verwacht voor een bloedstaal (niet nuchter).

Deze procedures gelden voor elke periode.

Eindonderzoek:

14 dagen na periode 4 vindt een eindonderzoek plaats. Tijdens dit opvolgbezoek zal een klinisch onderzoek gebeuren, uw bloeddruk wordt gemeten en een ECG meting. Er zal ook bloed en urine afgenomen worden. U moet hiervoor **nuchter** langskomen.

Er worden ook reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen. De reservepersonen moet zich eveneens in ons centrum aanmelden op dag -1 van periode 1. Als de reservepersonen niet worden ingeschakeld, mogen zij het centrum verlaten op dag 1 in de ochtend.

Opgelet: De reservepersonen moeten er rekening mee houden dat er verwacht wordt dat zij aan de hele studie kunnen deelnemen.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de datums samengevat:

Wie?		Vrijwilliger 7/8	Vrijwilliger 9/10	Vrijwilliger 11/12
Vooronderzoek 1 (nuchter)		Woe 10/7 om 9u (duur ± 3 uur)		
Vooronderzoek 2 (duur ± 2 uur)		Woe 17/7 (af te spreken op vooronderzoek 1)	Vrij 19/7 OF Ma 22/7 (af te spreken op vooronderzoek 1)	Ma 22/7 of Woe 24/7 (af te spreken op vooronderzoek 1)
Vooronderzoek 3 (nuchter)		Ma 22/7 om 10u (duur ± 2 uur)	Ma 29/7 om 8u (duur ± 2 uur)	Ma 29/7 om 10u30 (duur ± 2 uur)
Studiedagen	Periode 1 dag -1:	Woe 24/7 binnenkomen om 22u en overnachting	Ma 29/7 binnenkomen om 22u en overnachting	Woe 31/7 binnenkomen om 22u en overnachting
	Periode 1 dag 1	Do 25/7 dosering en verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)	Di 30/7 dosering en verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)	Do 1/8 dosering en verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)
	Periode 1 dag 2	Vrij 26/7 verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)	Woe 31/7 verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)	Vrij 2/8 verblijf in centrum (zie tekst voor meer info)
	Periode 1 dag 3	Zat 27/7 ontslag in voormiddag	Do 1/8 ontslag in voormiddag	Zat 3/8 ontslag in voormiddag
	Periode 1 dag 4	Zon 28/7 Bloedname voor PK ochtend	Vrij 2/8 Bloedname voor PK ochtend	Zon 4/8 Bloedname voor PK ochtend
	Periode 2 dag -1:	Di 13/8 binnenkomen om 22u en overnachting	Zo 18/8 binnenkomen om 22u en overnachting	Di 20/8 binnenkomen om 22u en overnachting
	Periode 2 dag 1	Woe 14/8 idem periode 1	Ma 19/8 idem periode 1	Woe 21/8 idem periode 1
	Periode 2 dag 2	Do 15/8 idem periode 1	Di 20/8 idem periode 1	Do 22/8 idem periode 1

	Wie?	Vrijwilliger 7/8	Vrijwilliger 9/10	Vrijwilliger 11/12
Studieperiode	Periode 2 dag 3	Vrij 16/8 ontslag in voormiddag	Woe 21/8 ontslag in voormiddag	Vrij 23/8 ontslag in voormiddag
	Periode 2 dag 4	Zat 17/8 Bloedname voor PK ochtend	Don 22/8 Bloedname voor PK ochtend	Zat 24/8 Bloedname voor PK ochtend
	Periode 3 dag -1:	Do 10/10 binnenkomen om 22u en overnachting	Zo 13/10 binnenkomen om 22u en overnachting	Di 15/10 binnenkomen om 22u en overnachting
	Periode 3 dag 1	Vrij 11/10 idem periode 1	Ma 14/10 idem periode 1	Woe 16/10 idem periode 1
	Periode 3 dag 2	Zat 12/10 idem periode 1	Di 15/10 idem periode 1	Do 17/10 idem periode 1
	Periode 3 dag 3	Zon 13/10 ontslag in voormiddag	Woe 16/10 ontslag in voormiddag	Vrij 18/10 ontslag in voormiddag
	Periode 3 dag 4	Ma 14/10 Bloedname voor PK ochtend	Do 17/10 Bloedname voor PK ochtend	Zat 19/10 Bloedname voor PK ochtend
	Periode 4 dag -1:	Do 24/10 binnenkomen om 22u en overnachting	Zo 27/10 binnenkomen om 22u en overnachting	Di 29/10 binnenkomen om 22u en overnachting
	Periode 4 dag 1	Vrij 25/10 idem periode 1	Ma 28/10 idem periode 1	Woe 30/10 idem periode 1
	Periode 4 dag 2	Zat 26/10 idem periode 1	Di 29/10 idem periode 1	Do 31/10 idem periode 1
	Periode 4 dag 3	Zon 27/10 ontslag in voormiddag	Woe 30/10 ontslag in voormiddag	Vrij 1/11 ontslag in voormiddag
	Periode 4 dag 4	Ma 28/10 Bloedname voor PK ochtend	Do 31/10 Bloedname voor PK ochtend	Zat 2/11 Bloedname voor PK ochtend
	Eindonderzoek (nuchter)	14 dagen na periode 4 (duur ± 1 uur)		



CENTRUM KLINISCHE FARMACOLOGIE

U ontvangt een vergoeding ten bedrage van € **3370** voor uw deelname. Dit bedrag omvat € **279** voor vervoers- en parkeerkosten. De vergoeding voor een reservepersoon bedraagt € **464**.

Indien je geïnteresseerd bent, gelieve dan **zo snel** mogelijk contact op te nemen en je voorkeur voor vrijwilliger (7/8, 9/10, 11/12) op te geven. 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@uz.kuleuven.be