

18 Oktober 2019,

Beste vrijwilliger,

In **juni 2019** startte op onze afdeling een klinische studie waarbij de werking van enkele gekende geneesmiddelen met hersenscanonderzoeken wordt opgevolgd. Dit ter behandeling van Milde Cognitieve Stoornis of de ziekte van Parkinson. Meer specifiek houdt dit in dat zowel de bloedstroom in de hersenen als de veranderingen in de glucosestofwisseling in de hersenen wordt opgevolgd na het toedienen van de studiemedicatie.

Er zullen tijdens de hele studie 7 cohorten opgesteld worden waarin zowel gezonde proefpersonen als patiënten met Milde Cognitieve Stoornis of met de ziekte van Parkinson ingesloten worden.

Momenteel zoeken wij 6 studievrijwilligers en 3 reservepersonen voor het eerste deel van deze studie.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een man **tussen 40 en 55 jaar oud**.
- Uw Body Mass Index (BMI) is ≥ 18 en ≤ 30 kg/m²
[formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- U hebt een goede lichamelijke en mentale gezondheid.
- Tijdens uw deelname aan deze studie, is het niet toegestaan om enige 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 heeft geen angst voor opsluiting in kleine ruimtes waaronder medische apparaten, zoals MRI-, CT- en PET-scanners.
- U bent niet-roker sinds min. 6 maanden.
- U gebruikt geen drugs (inclusief recreatief gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 12 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden alcohol of cafeïne houdende dranken.
- U zult gevraagd worden om u te houden aan de beperking betreffende de lichamelijke activiteit, het drinken van fruitsap, cafeïne- en alcoholische dranken.
- 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 tot 3 maanden na het eindonderzoek, omdat uw partner niet zwanger mag worden tijdens de studie. Tijdens uw verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. U mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

2. Wat wordt er van u verwacht?

Uw deelname aan deze studie zal ongeveer 4 weken duren en omvat 4 bezoeken aan het studiecentrum, waarvan 1 met drie overnachtingen.

Vooronderzoeken:

Ongeveer 1-3 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

CENTRUM KLINISCHE FARMACOLOGIE

onderzoek duurt ongeveer 3 uur. Men zal uw medische voorgeschiedenis overlopen, uw bloeddruk meten en een electrocardiogram (ECG) afnemen. Er zal ook een alcoholademtest, 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).

Het tweede vooronderzoek bestaat uit een MRI van de hersenen om de structuren van de hersenen af te beelden. Dit onderzoek neemt ongeveer 30 minuten in beslag.

Studiedagen :

Op dag -1, dit is daags voor de eerste toediening van studiemedicatie, meldt u zich 's avonds om 22u aan in onze afdeling en blijft u overnachten. De studierestricties zullen overlopen worden en u geeft een urinestaal voor drugscreen.

Op dag 1 gebeuren er opnieuw een aantal routineonderzoeken (oa. bloedname, ECG en bloeddrukmeting) in ons centrum. Hierna ondergaat u een pupillometrie meting waarbij de grootte van uw pupil niet invasief gemeten wordt na stimulatie met bepaalde afbeeldingen of licht. Vervolgens wordt u begeleid naar de afdeling Nucleaire Geneeskunde voor een eerste MRI-scan. Deze MRI-scans duren elk ongeveer 30 minuten.

Na deze scan (de baselinescan), wordt u opnieuw begeleid naar onze afdeling en zal u de eerste studiemedicatie toegediend krijgen. In de loop van de namiddag volgt nog driemaal een pupillometrie meting, en een tweede MRI-scan. Na afloop verblijft en overnacht u op onze afdeling.

Tijdens dag 2 verblijft u ter observatie in ons centrum en gebeuren er enkele routineonderzoeken (o.a. bloedname, ECG, bloeddrukmeting ...), een derde MRI scan en een pupillometrie meting. U blijft overnachten.

Dag 3 verloopt gelijkaardig aan dag 1: routineonderzoeken en pupillometrie in de ochtend waarna de vierde MRI-scan doorgaat, toedienen van studiemedicatie in ons centrum en vervolgens de vijfde en laatste MRI-scan. Na deze laatste scan ondergaat u in de loop van de namiddag opnieuw driemaal een pupillometrie meting en enkele routineonderzoeken in ons centrum en nadien mag u het centrum verlaten na goedkeuring van de arts-onderzoeker.

Eindonderzoek :

Vijf dagen na dag 3 vindt een opvolgbezoek plaats. Tijdens deze visite vinden opnieuw de routineonderzoeken plaats en zal de arts uw lichamelijke gezondheid controleren. U dient hiervoor nuchter langs te komen.

Per vrijwilliger wordt ook 1 reservepersoon voorzien: als iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen, neemt de reservepersoon zijn plaats in. De reservepersoon moet zich eveneens in ons centrum aanmelden op dag -1 en op dag 1. Als de reservepersoon niet wordt ingeschakeld, mag hij het centrum verlaten op dag 1 nadat de dosering met de studiemedicatie bij de vrijwilliger plaats vond.

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

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de datums samengevat:

	Vrijwilliger 17-18-19	
Vooronderzoek 1 (nuchter)	06 November om 08u	
Vooronderzoek 2	Af te spreken tijdens vooronderzoek 1	
Studiedagen	Dag -1	Zo 17 November 2019 aanmelden om 22u in ons centrum.
	Dag 1	Ma 18 November 2019 Nuchter vanaf middernacht. Verblijf in het centrum. Voormiddag baselinescan en pupillometrie, nadien toedienen studiemedicatie en namiddag tweede scan en driemaal pupillometrie.
	Dag 2	Di 19 November 2019 Derde MRI-scan en pupillometrie. Verder observatie in het centrum.
	Dag 3	Woe 20 November 2019 Nuchter vanaf middernacht. Verblijf in het centrum. Voormiddag baselinescan en pupillometrie, nadien toedienen studiemedicatie en namiddag tweede scan en driemaal pupillometrie. Nadien ontslag.
Eind-onderzoek (nuchter)	Ma 25 November 2019	

U ontvangt een vergoeding ten bedrage van € **1.316-**, voor uw deelname. Dit bedrag omvat € **109** voor vervoers- en parkeerkosten. De vergoeding voor een reservepersoon bedraagt € **330**.

Indien je geïnteresseerd bent, gelieve dan **zo snel** mogelijk contact op te nemen en voorkeur van vrijwilliger (1/2 of 3/4). We geven er de voorkeur aan dat je **per e-mail** inschrijft met vermelding van je **GSM- of telefoonnummer**.

Alvast bedankt voor uw interesse.

Centrum Klinische Farmacologie
Tel.: +32 16 34 20 20
ckf@uz.kuleuven.be