

September

Beste vrijwilliger,

In oktober start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel ter behandeling van pijn.

Het **doel** van deze studie is de veiligheid, alsook de hoeveelheid van het studiegeneesmiddel in uw bloed en urine te onderzoeken. Het studiegeneesmiddel wordt oraal (via de mond) toegediend in vloeibare vorm en/of in de vorm van een capsule.

De studie wordt uitgevoerd in 3 cohorten die elk bestaan uit 8 gezonde mannelijke vrijwilligers.

We zoeken momenteel 8 mannelijke vrijwilligers en 2 reservepersonen voor cohort B.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een **gezonde man tussen 18-45** jaar oud.
- Uw **Body Mass Index (BMI) ligt tussen 18 kg/m² en 30 kg/m²**
- [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- U bent in goede lichamelijke en mentale gezondheid en heeft geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- U mag 4 weken vóór het vooronderzoek geen bloed gegeven hebben, een operatie ondergaan hebben of deelgenomen hebben aan een andere klinische studie.
- U **rookt niet**, gebruikt **geen nicotine houdende producten** (bv. nicotinepleisters en elektronische sigaret) of u bent meer dan drie maanden geleden gestopt met roken.
- U mag **geen drugs** gebruiken (inclusief cannabis en recreationeel gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U mag **geen alcohol** gebruiken **gedurende 24 uur voorgaand aan de pre- en poststudie, vanaf 30u voor tot 48u na elke dosering en tijdens je verblijf in ons centrum** daarenboven moet u uw alcoholverbruik beperken tot **maximum 3 glazen per dag** tijdens de volledige studie.
- U mag geen **koffie of cafeïne-houdende dranken en chocolade** gebruiken **gedurende 30u voor tot 48u na elke dosering en 12u voor de pre- en poststudie**. Op andere momenten is het gebruik van koffie en cafeïne-houdende dranken beperkt tot **maximum 6 tassen per dag**.
- U mag **géén zware fysieke inspanningen (o.a. contactsporten zoals voetbal, fitness, enz.)** doen vanaf 1 week voor het vooronderzoek tot en met het einde van de studie.
- U neemt **geen medicatie** (op voorschrift of vrij verkrijgbaar), voedingssupplementen en/of kruidengeneesmiddelen waarvan het gebruik niet kan worden stopgezet **vanaf het vooronderzoek en gedurende de ganse studie**.
- Consumptie van **pompelmoes en pompelmoes sap** is niet toegelaten vanaf minimum 14 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot en met de poststudie. Alle **andere fruitsappen** zijn **niet toegelaten 24u voor en na elke dosering**.
- U moet **blootstelling aan de zon** vermijden 24 uur voor de eerste dosering en gedurende gans de studie (tot na-onderzoek). U mag ook gedurende de studie geen gebruik maken van de zonnebank. Indien blootstelling aan de zon onvermijdelijk is, moet u kledij met lange mouwen dragen en/of zonnemelk gebruiken met hoge factor. U zal hiervoor van ons zonnemelk SPF30 krijgen. Er wordt ook gevraagd om niet van verzorgingsproducten te veranderen tijdens de studie.

2. Wat wordt er van u verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, 4 studieperiodes en 1 na-onderzoek.

Vooronderzoek 1

Een aantal weken voor de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 4 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of u in algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor uw medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. een elektrocardiogram (ECG) nemen en uw bloeddruk meten. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle. Uw urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs en niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en er wordt een alcohol ademtest gedaan.

Zorg dus dat u nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een plasje kunt doen.

Vooronderzoek 2

Enkele dagen voor de start van de studie komt u op het centrum langs voor een bloedafname en urinestaal en het overlopen van de in/exclusie criteria. Ook hier moet u nuchter zijn.

Studieperiode 1 tot en met 4

De dag voor elke studieperiode (**dag -1**) moet u zich aanmelden in het centrum om 14u en blijft u 3 dagen overnachten in Periode 1 en 2 en 4 dagen in Periode 3 en 4. Die dag wordt u reeds aan een Holter verbonden, voor een continue opname van uw ECG alsook een telemetrie. Dit tot 48u na dosering.

De dag nadien (**dag 1**) vindt de toediening van het studiegeneesmiddel plaats en gebeuren er doorheen de dag geregeld bloedafnames, ECG's en bloeddrukmetingen en u blijft opnieuw overnachten in het centrum.

De volgende dag (**dag 2**) gebeuren er overdag eveneens enkele onderzoeken (bloedafname, ECG,...). U blijft de Holter vandaag ook nog dragen.

Op **dag 3** gebeuren er in de voormiddag nog enkele onderzoeken (bloedname, ECG,.....) De Holter wordt vandaag afgekoppeld en u mag nadien het centrum verlaten (in periode 1 en 2)

Op **dag 4, 5, 8, 11** en **dag 15** komt u in de voormiddag (\pm 8u30) terug naar het centrum voor een ECG, bloeddrukmeting en bloedafname.

In **Periode 3** en **4** blijft u in het centrum tot en met **dag 4**. **Dag 5, 8, 11** en **dag 15** verloopt hetzelfde als in periode 1 en 2.

U moet aan al de 4 studieperioden deelnemen.

Tijdens uw verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. U mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen. Aangezien iedereen hetzelfde moet eten, kunnen we helaas GEEN uitzondering maken voor vegetariërs.

Na-onderzoek

Ongeveer 21 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een na-onderzoek, waarbij het ECG en de bloeddruk opnieuw geëvalueerd worden.

Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd voor routine laboratorium onderzoek. Zorg dus dat je nuchter bent voor dit na-onderzoek en een plasje kunt doen.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

Cohort B	
Vooronderzoek (NUCHTER)	Di 01/10/2019 om 08h of 9u30 (duur ± 4u)
PERIODE 1	
DAG -1, 1, 2, 3	Ma 28/10/2019 aanmelden om 14u en u verblijft in het centrum tot do 31/10/2019 ± 11u
Dag 4	Vrij 01/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 5	Zat 02/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 8 (± 1)	Ma 04/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG, vital signs en klinisch en neurologisch onderzoek (duur: +/- 1u)
Dag 11	Vrij 08/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 15 (± 1)	Woe 13/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG en vital signs (duur: +/- 1u)
PERIODE 2	
DAG -1, 1, 2, 3	Ma 25/11/2019 aanmelden om 14u en u verblijft in het centrum tot do 28/11/2019 ± 11u
Dag 4	Vrij 29/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 5	Zat 30/11/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 8 (± 1)	Ma 02/12/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG, vital signs en klinisch en neurologisch onderzoek (duur: +/- 1u)
Dag 11	Vrij 06/12/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 15 (± 1)	Woe 11/12/2019 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG en vital signs (duur: +/- 1u)

PERIODE 3	
DAG -1, 1, 2, 3, 4	Ma 13/01/2020 aanmelden om 14u en u verblijft in het centrum tot vrij 17/01/2020 ± 11u
Dag 5	Zat 18/01/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 8	Di 21/01/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG, vital signs en klinisch en neurologisch onderzoek (duur: +/- 1u)
Dag 11	Vrij 24/01/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 15	Di 28/01/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG en vital signs (duur: +/- 1u)
PERIODE 4	
DAG -1, 1, 2, 3, 4	Ma 16/03/2020 aanmelden om 14u en u verblijft in het centrum tot vrij 20/03/2020 ± 11u
Dag 5	Zat 21/03/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 8	Ma 23/03/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG, vital signs en klinisch en neurologisch onderzoek (duur: +/- 1u)
Dag 11	Vrij 27/03/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname en ECG (duur: +/- 1u)
Dag 15	Woe 01/04/2020 aanmelden op tijdstip van dosering op dag 1 (zal tussen 8u30 en 10u30 zijn) voor bloedafname, ECG en vital signs (duur: +/- 1u)
Naonderzoek (NUCHTER)	Woe 08/04/2020 om 10u (duur ± 1u)

Bij de start van de studie, dag -1 van de 1^{ste} periode, worden 2 reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen. De reservepersoon moet zich eveneens op dag -1 in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon rond 10u het centrum verlaten op dag 1.

Opgelet: De reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, 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 dus niet kandidaat stellen als reservepersoon.

4. Vergoeding voor deelname aan de studie.

De vergoeding bedraagt 5600 Euro, waarvan 534 Euro voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen bedraagt 630 Euro.

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

Centrum Klinische Farmacologie

TEL. +32 16 34 20 20

ckf@uz.kuleuven.ac.be

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