

Esketamine Oral Thin Film (OTF) administration - a pharmacokinetic pharmacodynamic study in healthy participants

Gepubliceerd: 15-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that esketamine in OTF formulation will produce plasma Sketamine and S-norketamine concentrations that are associated with adequate antinociception.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23379

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ESKOT-trial

Aandoening

Healthy volunteers

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma concentrations of S-ketamine and S-norketamine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The N-methyl-D-aspartate receptor antagonist ketamine is a potent anesthetic, analgesic and antidepressant, increasingly used at subanesthetic doses to treat different forms of pain, as well as depression. Currently the intravenous route is the predominant form of ketamine delivery with inherent need for a successful, sterile venipuncture by skilled healthcare personnel. This prevents the use of ketamine in the out-hospital setting, particularly in case of acute pain treatment (e.g., breakthrough pain). In the current study we will perform a pharmacokinetic-pharmacodynamic study on the efficacy of an esketamine oral thin film (OTF) using a cross-over design.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that esketamine in OTF formulation will produce plasma Sketamine and S-norketamine concentrations that are associated with adequate antinociception.

Onderzoeksopzet

Screening, visit 1, visit 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drug administration of esketamine in OTF formulation.

Contactpersonen

Publiek

LUMC
Pieter Simons

0610301436

Wetenschappelijk

LUMC
Pieter Simons

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- aged 18-45 years,
- body mass index > 19 and < 30 kg/m²,
- able to understand the written informed consent form,
- able to communicate with the staff,
- able and willing to complete the study procedures,
- signed the informed consent form,
- deemed suitable by the investigators.
- nonsmoking for the last 3 months.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Presence or history of any medical or psychiatric disease (incl. a history of substance abuse, anxiety, or the presence of a painful syndrome);
- Use of any medication in the three months prior to the study (incl. paracetamol or other pain killers);
- Use of more than 21 alcohol units per week;
- Use of illegal substances, including cannabis, in the 4 weeks prior to the study;
- A positive urinary drug test or a breath alcohol test at screening or on the morning of the experiment;
- Pregnancy, lactating or a positive pregnancy test on the morning of the experiment;
- Participation in another drug trial in the 60 days prior to dosing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

No plan

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-01-2021
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9267

Register

Ander register

ID

METC LDD : P20.111

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A