

Het effect van betahistine 48 mg driemaal per dag op bewegingsziekte

Gepubliceerd: 25-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

zie engelse samenvatting

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betahistine

Aandoening

- Overige aandoening
- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

bewegingsziekte, wagenziekte

Aandoening

bewegingsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Bedrijf, Solvay Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betahistine, bewegingsziekte, desdemonia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

zie engelse samenvatting

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

zie engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

TNO

Postbus 23
3769 ZG Soesterberg
Nederland

Wetenschappelijk

TNO

Postbus 23
3769 ZG Soesterberg
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen slikken orale anticonceptie.

Body Mass Index (BMI) is groter is dan 18 en kleiner is dan 28 kg/m².

Uit ziektegeschiedenis en lichamelijk onderzoek (auscultatie van hart en longen, bloeddruk en hartslag) blijkt geschiktheid voor het onderzoek

Gevoeligheid voor bewegingsziekte is meer dan 35 op de MSSQ schaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan enig onderzoek waarbij bloed is afgenomen en/of toediening van stoffen heeft plaatsgevonden in de 30 dagen voor dag 01 van dit onderzoek.

De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk (>160/95 bij herhaald meten) gastroïntestinal, neurologisch, psychiatrisch, hepatisch, renaal, hematologisch of een andere abnormaliteit of pathologie zoals: asthma, ulcus pepticum urticaria, or allergische klachten zoals uitslag of rhinitis)..

Geestelijke handicap

Gebruik van (niet)voorgeschreven medicatie binnen 14 dagen voor het onderzoek met uitzondering van aspirin, paracetamol, ibuprofen, tot 72 uur voor de studie.

Neiging tot hyperventilatie minder is dan 23 op de schaal van de Nijmegen questionnaire

Niet kunnen doorstaan van de familiarisatie test in Desdemona

U als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week consumeert.

Zwangerschap, borstvoeding of de wens hebben om zwanger te worden tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	betaserc
Generieke naam:	betahistine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
EudraCT	EUCTR2008-000885-21-NL
CCMO	NL22006.028.08