

Onderzoek naar het effect van olanzapine wel of niet in combinatie met topiramaat op de stofwisseling

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van olanzapine(enkelvoudige dosering van 10 mg voor 14 dagen),, gegeven met of zonder topiramaat (25 and 50 mg twee keer per dag voor 14 dagen), op het lichaamsgewicht van gezonde mannelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

olanzapine vs olanzapine/topiramate studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

lichaamsgewicht, schildklier

Aandoening

lichaamsgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Project Management

Overige ondersteuning: PRA International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichaamsgewicht, Olanzapine, Topiramate

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van olanzapine (enkelvoudige dosering van 10 mg voor 14 dagen), gegeven met of zonder topiramaat (25 and 50 mg twee keer per dag voor 14 dagen), op het lichaamsgewicht van gezonde mannelijke vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van olanzapine op de werking van de schildklier en de omzetting van glucose en vetten in het lichaam.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van olanzapine wel of niet in combinatie met topiramaat op de stofwisseling

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van olanzapine(enkelvoudige dosering van 10 mg voor 14 dagen),, gegeven met of zonder topiramaat (25 and 50 mg twee keer per dag voor 14 dagen), op het lichaamsgewicht van gezonde mannelijke vrijwilligers. Daarnaast wordt gekeken naar het effect van olanzapine op de werking van de schildklier en de omzetting van glucose en vetten in het lichaam.

Dit onderzoek heeft geen direct commercieel doel, maar is erop gericht om het mechanisme te achterhalen waarom psychiatrische patiënten in gewicht aankomen

bij het gebruik van antipsychotica. Het is een samenwerkingsproject tussen meerdere universiteiten in Nederland en PRA en maakt deel uit van het Top Instituut Pharma project dat financieel ondersteund wordt door de overheid.

Onderzoeksopzet

Procedures en bepalingen:

Keuring en nakeuring:

Klinisch laboratorium, bloeddruk en hartslag, lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG, controle op verslavende middelen

Allen bij keuring:

medische voorgeschiedenis, lengte, gewicht, HBsAG, anti-HCV en anti-HIV.

Observatie periode:

Het onderzoek uit 2 perioden waarin vrijwilligers in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zullen verblijven: Periode 1 duurt 19 dagen (18 nachten) en Periode 2 duurt 2 dagen (1 nacht). De onderbreking tussen de beide perioden is 10 dagen. De nakeuring vindt plaats op de laatste dag van Periode 2, in de kliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Active substance :olanzapine topiramate Activity : anti-psychotic anti-epileptic Indication : schizophrenia migraine and epilepsy Strength : 10 mg 25 mg Dosage form: tablet encapsulated tablet

Inschatting van belasting en risico

Procedures; pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

Gezond mannelijke vrijwilligers
24 - 45 inclusief
22 - 30 kg/m² inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Olanzapine
Generieke naam:	Olanzapine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Topiramate
Generieke naam:	Topamax
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2010-019664-37-NL
CCMO	NL32196.056.10