

Onderzoek naar rijvaardigheid de ochtend na een nachtdosering van zolpidem 3.5 mg onder de tong in gezonde volwassenen: een single-center, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, vier-weg gekruiste studie

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het risico van verslechterde rijvaardigheid in de ochtend op 3 en 4 uur na nachtinname van zolpidem 3.5 mg onder de tong te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zolpidem sublinguaal en rijvaardigheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

insomnie; slapeloosheid

Aandoening

onderzoek betreft gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Transcept Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Transcept Pharmaceuticals;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: placebo gecontroleerd, rijvaardigheid, zolpidem, zopiclon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestuurders Onder Invloed, waarbij Bestuurder Onder Invloed een binaire factor

is die voor proefpersoon i 1 wordt als SDLP na Slaapmiddel[i] - SDLP na

Placebo[i] > 2.5 cm en voor proefpersoon i 0 wordt in alle andere gevallen.

De afkorting SDLP staat voor Standard Deviatie van de Laterale Positie (in cm).

Dit is een maat voor de slingering van de auto over de weg.

Secundaire uitkomstmaten

- Bestuurders Onder Invloed, waarbij Bestuurder Onder Invloed (BOI) een binaire factor is die voor proefpersoon i 1 wordt als:

a. SDLP na Slaapmiddel[i] - SDLP na Placebo[i] > 3.5 cm en voor proefpersoon i 0 wordt in alle andere gevallen.

b. SDLP na Slaapmiddel[i] - SDLP na Placebo[i] > 2 cm en voor proefpersoon i 0 wordt in alle andere gevallen.

- SDLP in centimeters
- Standaard Deviatie van de Snelheid (SDS) in km/u

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idealiter zou een slaapmiddel dat 's nachts wordt ingenomen door mensen met doorslaapproblemen ervoor moeten zorgen dat deze mensen weer snel inslapen en vervolgens wakker worden zonder resterende sederende effecten van dat middel. Zolpidem 3.5 mg onder de tong is een mogelijke kandidaat voor nachtinname zoals is gebleken uit eerder onderzoek. Het is echter niet bekend of het middel nog resterende sederende effecten produceert op 3 en 4 uur na inname. Eventuele sederende effecten kunnen het reactievermogen van gebruikers vertragen wat ernstige gevolgen kan hebben op bijvoorbeeld de rijvaardigheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het risico van verslechterde rijvaardigheid in de ochtend op 3 en 4 uur na nachtinname van zolpidem 3.5 mg onder de tong te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd volgens een dubbel blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, vier-weg crossover design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Eenmalige avonddosering zopiclon 7.5 mg gevolgd door eenmalige nachtdosering placebo - Eenmalige avonddosering placebo gevolgd door eenmalige nachtdosering (04:15 of 05:15 uur) zolpidem 3.5 mg onder de tong - Eenmalige avonddosering placebo gevolgd door eenmalige nachtdosering placebo

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers ondergaan 4 testperioden van elk 12 uur (inclusief 8 uur slaap), bestaande uit een avond, nacht en ochtend. In deze perioden krijgen ze vóór het slapen en 's nachts een slaapmiddel of placebo toegediend, waarvan de volgende ochtend de resteffecten op rijvaardigheid worden gemeten, door middel van een autosnelweg test.

Voor en tijdens de testperioden is het gebruik van medicijnen, alcohol,

caffeine, en nicotine beperkt: vanaf een week voor de medische keuring en de testperioden geen medicijnen die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden; vanaf 24 uur voorafgaand aan een testperiode geen alcohol; vanaf 16:00 uur, tot aan het einde van het testen de volgende ochtend, geen cafeïne-houdende dranken (zoals koffie, cola, thee) of voedsel (zoals chocola); tijdens een testperiode niet roken.

Voorafgaand aan de testperioden worden proefpersonen medisch gekeurd. Dit duurt ongeveer 1 uur en tijdens de keuring wordt 12 mL bloed afgenomen voor controle van klinisch bloedbeeld. Verder wordt de rijtest getraind gedurende 1 uur en slapen de proefpersonen één nacht ter gewenning van de omgeving en oefening van de procedures. Deze gewenningsnacht duurt 10 uur. Na afloop van de laatste testperiode wordt 12 mL bloed afgenomen ter controle van het klinisch bloedbeeld. Er zijn geen noemenswaardige risico's verbonden aan het onderzoek. Er zouden bijwerkingen kunnen optreden zoals slaperigheid overdag, spierslapte, duizeligheid, moeheid en onscherp zien. Verder bijwerkingen die soms in lichte mate kunnen optreden zijn o.a.: maagdarfstoornissen, toegenomen eetlust, verminderde libido, en menstruatiepijn. Voor alle bijwerkingen geldt dat ze meestal mild en van voorbijgaande aard zijn. Van zopiclon 7.5 mg is verder bekend dat het de rijvaardigheid tot 11 uur na inname kan beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Transcept Pharmaceuticals, Inc

1003 W. Cutting Blvd, Suite 110
Pt. Richmond, CA 94804
USA

Wetenschappelijk

Transcept Pharmaceuticals, Inc

1003 W. Cutting Blvd, Suite 110
Pt. Richmond, CA 94804
USA

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

Leeftijd 21 t/m 64 jaar

In bezit van geldig rijbewijs

Voldoende rijervaring (gemiddeld 3000 km/jaar over de afgelopen 3 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicijnen die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden

Overmatig gebruik van alcohol, nicotine en cafeïne

Drugsgebruik

Voor vrouwen: zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Dubbelblind

Controle: Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-06-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: geen specialiténaam in het Nederlands
Generieke naam: zolpidem
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Imovane
Generieke naam: zopiclon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2010-019959-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01106859
CCMO	NL32176.068.10