

Geneesmiddelbeeld van Homeopathisch Geneesmiddel X in gezonde vrijwilligers: een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 29-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het in kaart brengen van alle reacties die gezonde vrijwilligers ervaren door inname van het homeopathische middel en placebo middel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Homeopathische geneesmiddelproef

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

nvt betreft homeopathische geneesmiddelproef bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, Homeopathische Geneesmiddelproef

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptomen of reacties die door de vrijwilligers worden ervaren en die veroorzaakt worden door inname van het homeopathische middel of placebo middel.

Alle symptomen worden volgens een vastliggend schema gerapporteerd en geclassificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Homeopathie is een medisch systeem, ontwikkeld door Samuel Hahnemann in 1796. De drie belangrijkste principes van homeopathie zijn: De gelijkheidsregel, kennis van geneesmiddelen door middel van geneesmiddelproeven, en het gebruik van homeopathische potenties. De gelijkheidsregel (similia principe) is erop gebaseerd dat een homeopathisch geneesmiddel reacties kan oproepen in gezonde vrijwilligers (een geneesmiddelproef), en vervolgens diezelfde reacties (symptomen) kan verminderen in zieke personen. Het uitvoeren van homeopathische geneesmiddelproeven is daarom noodzakelijk om informatie te genereren bij welke klachten van patienten het homeopathische middel kan worden ingezet. Verder is deze informatie een vereiste voor registratie van homeopathische geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van alle reacties die gezonde vrijwilligers ervaren door

inname van het homeopathische middel en placebo middel.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het homeopathische middel *Aspergillus ruber* C12 voor orale toediening versus placebo

Inschatting van belasting en risico

Het testmiddel kan reacties ontwikkelen bij deelnemers, maar deze zijn mild van aard en van korte duur. Er zijn geen ernstige bijwerkingen bekend. Het testmiddel is een homeopathisch middel in een hoge verdunningsgraad. Dit betekent dat er chemisch gesproken geen grondstof meer in het testmiddel zit. De studiebelasting wordt geschat op een totaal van maximaal 47 uur over een periode van 4 maanden. De meest intensieve periode is de eerste twee weken na start van de geneesmiddelproef. Reistijd wordt tot een minimum beperkt door zoveel mogelijk telefonisch of skype contact te hebben. De hierboven beschreven studiebelasting en het verwaarloosbare risico op ernstige bijwerkingen voor de deelnemers wegen op tegen de bijdrage die de deelnemers kunnen leveren aan de ontwikkeling en registratie van dit type geneesmiddelen opdat in de toekomst patiënten beter behandeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hasseler Steinweg 9
Hoya 27318
DE

Wetenschappelijk

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hasseler Steinweg 9
Hoya 27318
DE

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)

- Tussen 18-75 jaar.
- Getekende toestemmingsverklaring
- Nederlands kunnen begrijpen en lezen
- Toegankelijk via telefoon of internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen met ernstige mentale-emotionele aandoeningen zoals psychose, ernstige depressie, angststoornissen, bipolaire stoornissen of vergelijkbaar.
- Geplande medische behandeling of tandarts behandeling tijdens de studie, incl. kruidengeneesmiddelen, voedingssupplementen of andere procedures en medicatie dat de deelnemers en de studie kan beïnvloeden. Gebruik van anti-conceptiemiddelen is toegestaan.
- Zwangerschap of borstvoeding, of geplande zwangerschap tijdens de studie
- Bekende drugs, alcohol of medicatieverslaving
- Deelname aan een andere studie minder dan 3 maanden voor de start van dit onderzoek of gedurende het onderzoek
- Homeopathische behandeling minder dan 30 dagen voor de start van het onderzoek, of tijdens het onderzoek

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2014
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspergillus ruber
Generieke naam:	Aspergillus ruber C12

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
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	EUCTR2014-001239-35-NL
CCMO	NL48326.028.14