

Een onderzoek naar de mogelijke opname en uitscheiding van spoorelementen na 5 weken behandeling met diosmectite (Smecta®), een diarree remmer, bij patiënten met chronische diarree.

Gepubliceerd: 27-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre spoorelementen die van nature aanwezig zijn in Smecta® door het lichaam opgenomen en uitgescheiden kunnen worden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Voor exploratieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metaal sporen na een 5-weekse behandeling met Smecta®.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische diarree

Aandoening

chronische diarree.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharma SAS

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische diarree, Diosmectite (Smecta®)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in het BLL ten opzichte van de nulmeting tijdens de behandeling en de controleperiode na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

* Veranderingen ten opzichte van de nulmeting van concentraties andere geselecteerde klasse I onzuiverheden (d.w.z. arsenicum, barium) en klasse IIa elementaire onzuiverheden (d.w.z. cadmium, kwik, kobalt, vanadium, nikkel) en aluminium in het bloed tijdens de behandeling en de controleperiode na de behandeling.

* Veranderingen ten opzichte van de nulmeting van concentraties geselecteerde klasse I en IIa elementaire onzuiverheden (arsenicum, barium, cadmium, kwik, kobalt, vanadium, nikkel) en aluminium in de urine bij beëindiging van de toediening van Smecta® en tijdens de controleperiode.

* Veiligheidseindpunten:

o lichamelijk onderzoek, vitale functies, ecg

o standaard klinisch laboratoriumonderzoek

o bijwerkingen en tijdens de behandelingsperiode optredende bijwerkingen (TEAE)

o extra medisch controlebezoek, ter beoordeling van de onderzoeker en in geval van bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diosmectite is een middel dat wordt bij kinderen en volwassenen gebruikt in de behandeling van acute diarree. Daarnaast wordt het bij volwassenen gebruikt in de behandeling van chronische diarree of pijn die voorkomt bij functionele darmaandoeningen. Diosmectite is gemaakt van natuurlijke klei die met zijn beschermende laag schade aan darmweefsel helpt te herstellen. Diosmectite wordt gewonnen uit speciale geologische afzettingen en vervolgens schoongemaakt en gezuiverd volgens de standaarden voor medicijngebruik. Diosmectite is geen nieuw onderzoeksmiddel; het is al meer dan 40 jaar in meer dan 70 landen beschikbaar op de markt. In dit onderzoek wordt diosmectite gegeven als Smecta® drankje met sinaasappel-vanille smaak. Er kunnen sporen van metalen (spoorelementen), aanwezig zijn in Smecta® omdat dit natuurlijke bestanddelen van klei zijn. Recente Internationale richtlijnen beperken de hoeveelheid spoorelementen die teruggevonden mogen worden in medicijnen. Het is echter onbekend hoeveel spoorelementen er door het lichaam opgenomen kan worden wanneer Smecta® langdurig wordt gebruikt door patiënten met chronische diarree.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre spoorelementen die van nature aanwezig zijn in Smecta® door het lichaam opgenomen en uitgescheiden kunnen worden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Voor exploratieve doeleinden worden de mogelijke effecten van Smecta® op de microbe populatie die in de darm leven (voorheen darmflora genoemd) onderzocht in feces voor, tijdens en na het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit één periode waarin men 35 dagen (5 weken) behandeld wordt. Dag 1 (Bezoek 2) is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men zal eerst één periode van 3 dagen (2 nachten; van Dag -1 tot Dag 2) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie Martini Ziekenhuis) verblijven. Men wordt de dag voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksmiddel om 07:00 in de ochtend* in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Tijdens de behandel periode zal men naar het

klinisch onderzoekscentrum terugkeren voor 4 korte bezoeken (om 11:00 u in de ochtend op Dag 8, 15, 22 en 29 [Bezoek 3 t/m 6]) waarbij men de middagdoserings zal nemen, en één verblijf in het klinisch onderzoekscentrum van Dag 35 tot Dag 36 (locatie Martini Ziekenhuis). Voor dit verblijf wordt men om 07:00 u in de ochtend van Dag 35* in het klinisch onderzoekscentrum verwacht en men verlaat het klinisch onderzoekscentrum nadat alle procedures zijn voltooid in de ochtend van Dag 36.

Daarna keert de vrijwilliger één keer per maand gedurende 3 maanden terug voor 3 nakeuringen (Bezoek 7 t/m 9) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie Martini Ziekenhuis). Deze bestaan uit één verblijf in het klinisch onderzoekscentrum van Dag 65 tot Dag 66, een tweede verblijf van Dag 95 tot Dag 96, en een afsluitend kort bezoek op Dag 125 (± 7 dagen). Op Dag 65 en Dag 95 wordt men om 07:00 in de ochtend* in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Men is klaar met het onderzoek zodra het laatste bezoek (Dag 125, Bezoek 10) voor de afsluitende nakeuring heeft voltooid.

Wanneer men in het klinisch onderzoekscentrum is wordt de afspraak voor Dag 125 gemaakt. * Voor de binnenkomsten om 07:00 u in de ochtend van Dag -1, Dag 35, Dag 65 en Dag 95 is er mogelijk een optie om een dag eerder om 20:30 *s avonds in het klinisch onderzoekscentrum binnen te komen (respectievelijk op Dag -2, Dag 34, Dag 64 en Dag 94). Deze opties en eventuele consequenties voor de vergoeding zullen voor binnenkomst met de vrijwilliger worden besproken. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt ongeveer 5.5 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diosmectite (Smecta®) 3g/zakje, poeder voor orale suspensie. Drie zakjes per dag (driemaal daags). ('s ochtends, 's middags, 's avonds) Tijdens dit onderzoek moet Smecta® op de nuchtere maag worden ingenomen, ten minste een uur voor iedere maaltijd, en ten minste een halfuur voor het ontbijt.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharma SAS

quai Georges Gorse 65
Boulogne-Billancourt 92100
FR

Wetenschappelijk

Ipsen Pharma SAS

quai Georges Gorse 65
Boulogne-Billancourt 92100
FR

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)

mannen of vrouwen met chronische diarree
18 - 60 jaar, inclusief
BMI 19 - 32 kilogram/meter²
niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Smecta®

Generieke naam: n.a.

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2016
Soort: Amendement
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	EUCTR2016-002111-18-NL
CCMO	NL58669.056.16