

# Lokale verdraagzaamheid van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in gezonde vrijwilligers; een pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 09-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

- Primaire doel is om de lokale verdraagzaamheid vast te stellen van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen- Secundaire doel is om de enkele bloedwaarden te bepalen na inhalatie droog poeder hydroxychloroquine via...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Virale infectieziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49136

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CARRIED-01

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

Corona virus ; COVID-19

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Corona virus, COVID-19, Droog poeder inhalatie, SARS-CoV-02

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De lokale verdraagzaamheid van inhalatie van droog poeder hydroxychloroquine wordt gedefinieerd als een daling van de FEV1 van meer dan 15% via longfunctiemeting en / of via het melden van bijwerkingen.

### Secundaire uitkomstmaten

De inspiratoire parameter gedurende inhale kunnen een bijdrage leveren om de voorspellers te onderzoeken tav medicatie depositie. De volgende parameters zullen worden berekend: dPmax (maximale druk daling), Vi (geïnhaleerd volume), Ti (totale inhalatie tijd), PIF (maximale inspiratie flow snelheid), MIF (de gemiddelde inspiratie flow snelheid) en de FIR (gemiddelde flow snelheid tussen 20% en 80% van de PIF).

Actuele dosis (dosis minus wat achterblijft in de inhaler na inhalatie). Tevens zullen bloedmonster worden afgenomen voor inhalatie en 0,5, 2 en 3,5 uur na inhalatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In dit protocol, zullen we een studie beschrijven over de lokale verdraagzaamheid van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in gezonde vrijwilligers. Een daling van het forced expiratory volume in 1 seconde (FEV1) van 15% (long functiemeting) en enig ander gerapporteerde bijwerking worden als belangrijk beschouwd voor de beslissing om verder te gaan met een fase 2 en /

of fase 3 studie

### **Doel van het onderzoek**

- Primaire doel is om de lokale verdraagzaamheid vast te stellen van droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen
- Secondaire doel is om de enkele bloedwaarden te bepalen na inhalatie droog poeder hydroxychloroquine via de Cyclops in verschillende doseringen

### **Onderzoeksopzet**

Een single center, oplopende dosering onderzoek

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

niet

### **Inschatting van belasting en risico**

De geïncludeerde proefpersonen zijn gezonde vrijwilligers. Ze zullen drie verschillende doseringen hydroxychloroquine inhaleren met ten minste 1 dag tussen de doseringen. Voor de inhalatie zullen ze inhalatie instructie krijgen en zal hun inspiratie flow getest worden.

Om de lokale verdraagzaamheid te onderzoeken zullen longfunctie metingen gedaan worden en zal het voorkomen van bijwerkingen bijgehouden worden. Tevens zal voor iedere test dosering een infuus worden ingebracht en zal voor de inhalatie en driemaal na de inhalatie bloed worden afgenomen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

## 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)

- \* Gezonde vrijwilliger
- \* Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- \* Verkrijgen van geschreven informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of het geven van borstvoeding
2. Contra-indicatie van het gebruik van hydroxychloroquine or quinine (Allergische reactie, verlengd QTc-interval (> 450 msec), het lange-QT syndroom (LQTS), retinopathie, epilepsie, myasthenia gravis, G6PD-deficiëncie)
3. Gelijktijdig gebruik van ciclosporine, ritonavir, digoxine en tranycypromine
4. COVID-19 achtige verschijnselen zoals koorts, hoesten en keelpijn; alleen door vragen

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2020

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merksnaam: hydroxychloroquinesulfaat

Generieke naam: hydroxychloroquinesulfaat

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
EudraCT	EUCTR2020-001212-17-NL
CCMO	NL73484.042.20