

Onderzoek naar in de apotheek gemaakte CDCA capsules

Gepubliceerd: 03-09-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar de farmacokinetiek van de eigen bereidingen en wordt dit vergeleken met het commercieel verkrijgbare alternatief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23443

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CDCA-PK

Aandoening

- Endocriene aandoeningen, congenitaal

Aandoening

Cerebrotendinous Xanthomatosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetic profile of compounded CDCA capsules

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het Amsterdam UMC worden CDCA capsules magistraal bereid door de ziekenhuisapotheek voor eigen patiënten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar de farmacokinetiek van de eigen bereidingen en wordt dit vergeleken met het commercieel verkrijgbare alternatief.

Onderzoeksopzet

Monocenter, open label, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CDCA 250 mg capsule

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 2 visites, 2 capsule-innames, 2 keer bloedafname

Geschat risico: minimaal

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Natalja Bouwhuis

0611450891

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Natalja Bouwhuis

0611450891

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Be 18 years of age or older - Be a male - Have a BMI between 18,5 and 30 kg/m² - Able and willing to swallow the capsules - Able to undergo blood sampling for PK analysis - Able and willing to give written informed consent - Willing to follow the dietary restrictions - Able to complete the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inability to give informed consent - Hypersensitivity to one of the components in either product - Smoking or use of other tobacco products - History of alcohol or drug abuse - Use of co-medication (as described in chapter 5.2) - Gastrointestinal disease that may impact the absorption - Metabolic or endocrine disease - Gallbladder disease and/or removal - Liver disease - Participation in another clinical trial during or in the 3 months prior to the study

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2022
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49918

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9736
Ander register	METC AMC : 2021_205
EudraCT	2021-003823-14
CCMO	NL78477.018.21
OMON	NL-OMON49918

Resultaten

Samenvatting resultaten

NA