

Een studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en pharmacodynamiek van oraal toegediende enkele opklimmende doseringen van SRA-444 in gezonde volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

zie Engelse tekst

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Clinical Trial Protocol 3197A1-100-EU

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Dementie, neurologische afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wyeth

Overige ondersteuning: Wyeth Pharmaceuticals France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: first in men, SRA-444, veiligheid, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie Engelse tekst

Secundaire uitkomstmaten

zie Engelse tekst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie Engelse tekst

Doel van het onderzoek

zie Engelse tekst

Onderzoeksopzet

zie Engelse tekst

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie Engelse tekst

Inschatting van belasting en risico

zie Engelse tekst

Contactpersonen

Publiek

Wyeth

Spicalaan 31
2132 JG Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Wyeth

Spicalaan 31
2132 JG Hoofddorp
Nederland

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 mannen en postmenopausale / gesteriliseerde vrouwen van 18-50 jaar
BMI tussen 18 en 30 kg/m² en gewicht hoger dan 50 kg
Niet of matige (minder dan 10 sigaretten per dag) rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen familiegeschiedenis van plotselinge dood of QT verlenging

Geen ziekte

Geen afwijkingen bij lichamelijk onderzoek, op ECG en van polsfrequentie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2007
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2006
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2006-005423-42-NL
CCMO	NL15656.056.06