

Een dubbelblind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerde studie met een meervoudige oplopende orale toediening om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en pharmacodynamiek van JNJ-26070109 te onderzoeken bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 14-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Zie tekst in het engels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAD (Meervoudige oplopende) studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Buikpijnklachten en zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doserings-oplopende, farmacodynamiek, farmacokinetisch, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie tekst in het engels.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie tekst in het engels.

Doel van het onderzoek

Zie tekst in het engels.

Onderzoeksopzet

Zie tekst in het engels.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie tekst in het engels.

Inschatting van belasting en risico

Zie tekst in het engels.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
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)

Vrouwelijke deelnemers mogen niet zwanger zijn of worden. U bent gesteriliseerd (> 6 maanden) of minstens 2 jaar post-menopausaal.

Vrijwilligers moeten een liggende bloeddruk hebben (na 5 min. rust) systolisch tussen de 95-139 mmHg en diastolisch tussen de 50-89 mmHg (inclusief).

Vrijwilligers moeten in goede gezondheid verkeren voordat zij aan de studie mogen deelnemen, met geen klinische relevante afwijkingen zoals bepaald door de onderzoeker bij navraag van de medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloed-en urine teast en ECG.

Mannelijke vrijwilligers en/of de partner dienen een medische acceptabele methode van anticonceptie te gebruiken gedurende de gehele studie tot en met 3 maanden nadat de studie afgelopen is.

Vrijwilligers dienen bij de screening een negatieve *Helicobacter pylori* test te hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers met duidelijke significante lever, reproductieve, gastro-intestinale, nier, hematologische, long, neurologische, ademhalings, endocriene/metabolische, cardiovasculaire systeem afwijkingen, psychiatrische stoornis, oncologische condities of acute of chronische infecties.

Vrijwilligers met een maag/darm ulcus verleden.

vrijwilligers met een verleden van lactose intolerantie.

Als ooit een van uw naaste familieleden overleden is aan een hartaandoening op een leeftijd van < 40 jaar.

Vrijwilligers met een significant verleden van maagzuur of andere symptomen die bij maag/slokdarm reflux ziekte (GERD) opteden

Vrijwilligers die eerder JNJ-26070109 in een eerdere studie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-000265-38-NL
CCMO	NL16597.040.07