

# Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek naar verdraagbaarheid en farmacokinetiek van enkelvoudige opklimmende dosering (TDU6964) en 14 daags meervoudige orale dosering (TDR6966) van SAR501788 en een pilot met voedingsvariabiliteits evaluatie (FED6965) in jonge mannelijke vrijwilligers. En verdraagbaarheid en farmacokinetiek van een 14 daags meervoudige orale dosering van SAR1788 in gezonde oudere mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (TDR6967)

Gepubliceerd: 24-06-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

-

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt        |
| <b>Type aandoening</b>      | Perifere neuropathieën |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32736

### Bron

**Verkorte titel**

SAR 501788 SRD/MRD/FE/ouderen studie

**Aandoening**

- Perifere neuropathieën

**Synoniemen aandoening**

neuropathien zenuwpijn

**Betreft onderzoek met**

Mensen

**Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Sanofi-aventis

**Overige ondersteuning:** Sanofi-Aventis

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** FIM, Food effect, Multiple rising dose, Single rising dose

**Uitkomstmaten**

**Primaire uitkomstmaten**

-

**Secundaire uitkomstmaten**

-

**Toelichting onderzoek**

**Achtergrond van het onderzoek**

-

**Doel van het onderzoek**

-

## Onderzoeksopzet

-

## Inschatting van belasting en risico

-

## Contactpersonen

### Publiek

Sanofi-aventis

1 Avenue Pierre Brossolette  
F-91385 Chilly Mazarin  
FR

### Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

1 Avenue Pierre Brossolette  
F-91385 Chilly Mazarin  
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)

1. gezonde mannelijke vrijwilligers tussen 18 en 45 jaar
2. gewicht tussen 50.0 en 95.0 kg, BMI tussen 18.0 en 28.0 kg/m<sup>2</sup>
10. gezonde mannen of post-menopauzale vrouwen tussen 60 en 75 jaar
11. gewicht tussen 50 en 105 kg voor mannen en 40 en 95 kg voor vrouwen en een BMI van 18-33 kg/m<sup>2</sup>.

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

Geen geschiedenis van relevante klinische afwijkingen of actuele klinische afwijkingen.  
Vaak hoofdpijn en/of migraine klachten, vaak klachten van misselijkheid en/of overgeven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 06-08-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 152                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 24-06-2008                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 14-07-2008                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 24-07-2008                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 19-09-2008                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 30-09-2008                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 23-10-2008                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 28-10-2008                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
|                     |                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 03-03-2009                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 17-04-2009                                                       |
| 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  | EUCTR2008-001627-65-NL |
| CCMO     | NL23897.056.08         |