

Een dubbel-blind, placebo gecontroleerd fase 1 onderzoek van ALX-0141 in enkelvoudige subcutane toediening in gezonde postmenopauzale vrouwen

Gepubliceerd: 18-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

N.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32748

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALX-0141 s.i. SAD studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Botontkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ablynx N.V.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALX-0141, Gezonde postmenopauzale vrouwen, Osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.v.t.

Doel van het onderzoek

N.v.t.

Onderzoeksopzet

N.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Ablynx N.V.

Technologiepark 4
9052 Zwijnaarde
BE

Wetenschappelijk

Ablynx N.V.

Technologiepark 4
9052 Zwijnaarde
BE

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 post menopauzale vrouwen, 18 - 80 jaar, BMI tussen 18 en 36 kg/m², matig- tot niet roken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of wanneer gedurende

10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,0 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2009
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	EUCTR2009-016359-24-NL
CCMO	NL30520.056.09