

Een gecombineerde enkelvoudige en meervoudige doseringsstudie om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek te onderzoeken van de formulering SCH 900062 in gezonde volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe het nieuwe middel SCH 900062 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden na enkel- en meervoudige doseringen door het lichaam na of zonder een vetrijke maaltijd. Dit onderzoek is noodzakelijk voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCH900062 FIH studie

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

geheugenverlies, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Schering Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FIM, MAD, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid

Secundaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek, biologische beschikbaarheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SCH 900062 is niet geregistreerd als geneesmiddel. SCH 900062 is een middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten die lijden aan cognitieve stoornissen.

Onder cognitie verstaan we de activiteit van onze hersenen die de processen van leren, waarnemen, herinneren, denken, interpreteren, geloven en probleemoplossen bevat. Bij Cognitieve stoornissen zijn deze processen verstoord wat kan leiden tot een verminderd geheugen, aandacht en flexibiliteit welke zich kan uiten in verschillende condities. Tot deze condities behoren onder andere Alzheimer en schizofrenie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe het nieuwe middel SCH 900062 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden na enkel- en meervoudige doseringen door het lichaam na of zonder een vetrijke maaltijd.

Dit onderzoek is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van SCH 900062.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een derde-partij blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek.

In part I nemen 18 gezonde vrouwelijke/mannelijke vrijwilligers deel aan dit onderzoek en worden ingedeeld in 2 groepen van elk 9 personen. Voor beide groepen bestaat het onderzoek uit 4 perioden van 4 dagen waarin een enkelvoudige dosering wordt toegediend.

In part II nemen 36 gezonde vrouwelijke/mannelijke vrijwilligers deel aan dit onderzoek en worden ingedeeld in 3 groepen van elk 12 personen. Voor beide groepen bestaat het onderzoek uit 1 periode van 16 dagen waarin een meerdaagse dosering wordt onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksmedicatie is nog niet eerder toegediend aan mensen. Onderzoek in proefdieren heeft aangetoond dat bij hoge dosissen bewegingsstoringsen kunnen optreden die voornamelijk uit het trillen van de ledematen en een onzekere loop bestonden. Het is niet uitgesloten dat dit ook bij dit onderzoek kan voorkomen.

De doseringen zijn gekozen na onderzoek in proefdieren. De risico's bij deze doseringen zijn beperkt, maar de vrijwilligers kunnen last krijgen van nog onbekende bijwerkingen. Om de risico's zo laag mogelijk te houden, wordt de gezondheid van de deelnemers goed in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

PO Box 20
5340 BH Oss
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough

PO Box 20
5340 BH Oss
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)

Mannen en vrouwen

Leeftijd tussen 30-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-12-2009
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2009
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	EUCTR2009-017198-40-NL
CCMO	NL30564.056.09