

Een onderzoek naar de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van meervoudige opklimmende doseringen in gezonde vrijwilligers, waarbij ook de bezetting van de serotonine transporter (SERT) in de hersenen wordt onderzocht door middel van Positron Emissie Tomografie (PET).

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

n.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAD/PET onderzoek.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn aan weke delen

Aandoening

chronische pijn aan beschadigde organen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn aan 'weke' delen

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

Eli Lilly

Lilly Corporate Center
Indianapolis, 46285
United States of America

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Lilly Corporate Center
Indianapolis, 46285
United States of America

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 of vrouwen (menopauze gepasseerd of gesteriliseerd), leeftijd tussen de 18 en 65 jaar, BMI tussen de 19 en 32.5 kg/m², niet rokend of licht tot matig rokend, bij

voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden.;Toevoeging Deel B:
Afgelopen afgelopen jaar niet blootgesteld aan enige vorm van röntgen- of isotopenbestraling voor diagnostisch onderzoek tijdens werk of tijdens deelname aan een geneesmiddelenonderzoek, niet claustrofobisch.

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 de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter(voor mannen)/1.0 liter (voor vrouwen) bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2010
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2010
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	EUCTR2010-020231-39-NL
Ander register	n.a.
CCMO	NL32452.056.10