

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek met enkelvoudige, oplopende doseringen van MORAb-022 bij gezonde vrijwilligers en vrijwilligers met reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

n.a.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORAb-022 SAD onderzoek met gezonde vrijwilligers en RA patienten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking, reuma

Aandoening

reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eisai

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MORAb-022, reumatoïde arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

n.a.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

n.a.

Doel van het onderzoek

n.a.

Onderzoeksopzet

n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.a.

Inschatting van belasting en risico

n.a.

Contactpersonen

Publiek

Eisai

European Knowledge Centre, Mosquito Way
AL109SN, Hatfield Hertfordshire
UK

Wetenschappelijk

Eisai

European Knowledge Centre, Mosquito Way
AL109SN, Hatfield Hertfordshire
UK

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 vrijwilligers:

Gezonde mannelijke en postmenopausale vrouwelijke vrijwilligers, tussen de 18 en 65 jaar, BMI tussen de 18 en 30,0 kg/m² (inclusief), niet rokend.;Patienten:

Mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers met RA, tussen de 18 en 70 jaar, BMI < 35,0 kg/m² , vrijwilliger ontvangt een vaste dosering methotrexate (MTX) in de 4 aaneengesloten weken voorafgaand aan de start van het onderzoek, bij de voorkeuring is vastgesteld dat de periode waarin men aan de active aandoening leidt > 3 maanden nadat de ontsteking in de gewrichten aanving, niet-roker of een matige roker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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 bloed (voor mannen) / meer dan 1.0 liter bloed (voor vrouwen) is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.a.
Generieke naam:	MORAb-022

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2010-018666-23-NL

NL32140.056.10