

Een onderzoek met enkelvoudige oplopende doseringen waarin veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van SCH900229 wordt bekeken in gezonde volwassen proefpersonen.

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

N/A

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCH 900229 SAD studie

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, SCH 900229

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

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

Wetenschappelijk

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

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 en vrouwen, tussen de 30 en 65 jaar, BMI tussen de 18 en 30 kg/m², niet meer rokend dan 10 sigaretten per dag, vrouwen tenminste 3 maand voorafgaand voorkeuring operatief gesteriliseerd of tenminste 1 jaar de overgang zijn gepasseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 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 (50 mL of meer) of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven (voor mannen) / meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-12-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2010
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	EUCTR2009-016665-28-NL
CCMO	NL30676.056.09