

"Een Fase I, gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en het effect op T-cel tolerantie van DC-TAB in gezonde vrijwilligers, na een enkele toediening en na meerdere toedieningen te evalueren"

Gepubliceerd: 12-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is vierledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening en na meerdere toedieningen van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een Fase I onderzoek van DC-TAB

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multiple sclerose, zenuwstelsel aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Delta Crystallon BV

Overige ondersteuning: Delta Crystallon BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DC-TAB, Fase I onderzoek, Multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening en na meerdere toedieningen van het onderzoeksmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de werkzaamheid van het onderzoeksmiddel onderzocht. Op de vierde plaats wordt het mogelijke effect van het onderzoeksmiddel om een specifieke immuunresponse op te roepen welke een gunstig effect op de ziekte zou kunnen hebben onderzocht (immuunresponse is het vermogen van antigenen om de aanmaak van antistoffen te stimuleren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DC-TAB is een kunstmatige vorm van een stof, die van nature in het menselijk lichaam voorkomt: het alpha B-crystallin (cryab). Deze stof beschermt normaal cellen in het zenuwstelsel. Bij mensen bestaat er een natuurlijke afweerreactie tegen cryab, welke bij MS patiënten te krachtig verloopt en ontstekingen in het zenuwstelsel veroorzaakt, die de ziekteverschijnselen van MS veroorzaken. Door DC-TAB toe te dienen wordt het afweersysteem tolerant gemaakt voor deze stof waardoor mogelijk de ontstekingen die MS veroorzaken tot rust gebracht worden en de ziekteverschijnselen zullen stabiliseren of afnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is vierledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening en na meerdere toedieningen van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt de werkzaamheid van het onderzoeksmiddel onderzocht. Op de vierde plaats wordt het mogelijke effect van het onderzoeksmiddel om een specifieke immuunresponse op te roepen welke een gunstig effect op de ziekte zou kunnen hebben onderzocht (immuunresponse is het vermogen van antigenen om de aanmaak van antistoffen te stimuleren).

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vier groepen van 10 gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen zullen deelnemen aan deel 1 (enkelvoudige toediening) van dit onderzoek. Elke groep zal worden onderverdeeld in 2 subgroepen (i.e. 1 actief+1 placebo en 7 actief+1 placebo) Drie groepen van 12 gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen zullen deelnemen aan deel 2 (meervoudige toediening) van dit onderzoek. Elke groep zal worden onderverdeeld in 2 subgroepen (i.e. 1 actief+1 placebo en 8 actief+2 placebo)

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met het toedienen van het onderzoeksmiddel via een injectie en de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel (e.g. allergische reactie). De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode en de venapuncties en het plaatsen van canule. Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, bloeddruk en hartslag, bloed en urine onderzoek, zwangerschapstesten (alleen bij vrouwen), drugsscreen, alcoholtesten, hartfilmpjes, hartbewaking, ECG, restricties in leefgewoonten, standaard eten en drinken op de dagen in de unit. Alle proefpersonen worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en

studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Delta Crystallon BV

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
NL

Wetenschappelijk

Delta Crystallon BV

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
NL

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)

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 18 en 55 jaar;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft een voor uw lengte een normaal gewicht;

- u heeft passende anticonceptie middelen gebruikt gedurende 3 maanden voor de start van de studie en u blijft deze gebruiken tijdens de studie en tot 3 maanden na de studie en/of u kunt geen zweangerschap veroorzaken (mannen) of u kunt niet zwanger worden (vrouwen)
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- als u zwanger bent, van plan bent binnenkort zwanger te worden, of borstvoeding geeft;
- als u naaste familieleden (1e graad) heeft met MS;
- als u meer dan 5 sigaretten per dag rookt of niet in staat bent om niet te roken tijdens de opname periode;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u in de voorafgaande 14 dagen voor toediening van het onderzoeksmiddel medicijnen heeft gebruikt, behalve hormonale anticonceptie middelen, standaard vitamines en paracetamol;
- als u binnen 4 weken voor toediening van het onderzoeksmiddel gevaccineerd bent;
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u in de voorafgaande 3 maanden bloed gedoneerd heeft;
- als u binnen 7 dagen voor de start van de studie plasma gedoneerd heeft;
- als u in de afgelopen 6 maanden bloed of bloedproducten gekregen heeft;
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
- als er geen immuunrespons op DC-TAB opgewekt kan worden in uw bloed;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-12-2009
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DC-TAB
Generieke naam: NA

Ethische beoordeling

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2010
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	EUCTR2009-016817-68-NL
CCMO	NL30321.040.09