

Een onderzoek naar de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van enkelvoudige opklimmende doseringen van het te onderzoeken middel waarbij het middel voor het eerst aan de mens wordt toegediend en waarbij ook de bezetting van serotonine receptor transporter (SERT) in de hersenen wordt onderzocht door positron emissie tomografie (PET).

Gepubliceerd: 28-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

n.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nieuw middel SRD/PET studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn aan weke delen

Aandoening

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

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Lilly Corporate Center
Indianapolis, 46285
United States

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, tussen de 18 en 65 jaar, BMI tussen de 19 en 32.5 kg/m², niet rokend of matig rokend, bij voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden.

Alleen Deel B:

Afgelopen jaar niet blootgesteld aan enige vorm van röntgen- of isotopenbestraling voor diagnostisch onderzoek tijdens werk of tijdens deelname aan een geneesmiddelenonderzoek gedurende het afgelopen jaar, niet claustrofobisch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

D5b:

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 90 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 is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2010

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	EUCTR2009-017015-14-NL
CCMO	NL31085.056.09