

Een microdose onderzoek om de Farmacokinetiek te beschrijven na toediening van [14C]-GSK2239633 in de vorm van een infuus aan gezonde mannelijke vrijwilligers.

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

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-GSK633 microdose studie.

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, GSK2239633

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

GlaxoSmithKline

New Frontiers Science Park South
Harlow, CM19 5AW
United Kingdom

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

New Frontiers Science Park South
Harlow, CM19 5AW
United Kingdom

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 mannelijke vrijwilligers
- leeftijd tussen de 18 en 50 jaar
- gewicht 50 kg of meer en BMI tussen de 18.5 en 29.9 kg/m²
- niet roker (heeft minimaal 6 maanden voorafgaand aan toediening van de onderzoeksmedicatie niet gerookt en/of langer dan 10 jaar lang maximaal 10 sigaretten per dag of equivalent hiervan of 5 jaar lang maximaal 20 sigaretten per dag of equivalent hiervan voorafgaand aan toediening van de onderzoeksmedicatie niet gerookt)

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 is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2010

Aantal proefpersonen: 6

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: 08-01-2010

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	EUCTR2009-017584-41-NL
CCMO	NL31048.056.09