

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek met enkelvoudige en meervoudige doseringen waarbij de veiligheid en farmacokinetiek van 2-Iminobiotine (2-IB) in gezonde mannelijke vrijwilligers wordt onderzocht

Gepubliceerd: 18-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

N.A.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eerste onderzoek bij de mens met opklimmende doseringen van 2-IB

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Zuurstofgebrek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurophyxia B.V.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2-IB, 2-Iminobiotine, perinatale asphyxia

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

Neurophyxia B.V.

Onderwijsboulevard 219
5223 DE 's-Hertogenbosch
Nederland

Wetenschappelijk

Neurophyxia B.V.

Onderwijsboulevard 219
5223 DE 's-Hertogenbosch
Nederland

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, 18-55 jaar, BMI 18 en 28 kg/m², totale lichaamsgewicht niet hoger dan 90 kg, in beide armen bloedvaten die voldoende goed zijn voor het aanbrengen van het infuus, niet tot lichte roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

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 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of wanneer 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
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2009
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2010
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	EUCTR2009-016799-60-NL
CCMO	NL30430.056.09