

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van enkelvoudige oplopende doseringen GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair:*Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers vast te stellen Secundair* Om de farmacokinetiek van van een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GSK2239633 SAD studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Astma, schimmelinfectie in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline Research & Development Limited Brentford Middlesex UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma en schimmelinfectie van de longen, GSK2239633

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * AE's

- * Klinisch relevante veranderingen in veiligheidsparameters: ECG, telemetrie,

bloeddruk, hartslag, temperature, klinische laboratorium-data zoals

hematologie, klinische chemie, urine.

Secundaire uitkomstmaten

- * PK parameters

- * plasma-drug-concentratie versus tijdscurve

- * maximale plasma-drug-concentratie en de tijd die dit nodig heeft om te

bereiken

- * halfwaardetijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van enkelvoudige oplopende doseringen GSK2239633 in gezonde mannelijke

vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Primair:

*Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers vast te stellen

Secundair

* Om de farmacokinetiek van van een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers vast te stellen

* Om de relatie tussen farmacokinetiek en farmacodynamiek van een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers vast te stellen

* Om het effect van voedsel op een enkele oplopende van dosering van GSK2239633 in gezonde mannelijke vrijwilligers vast te stellen

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 24 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Groep 1 bestaat uit 12 vrijwilligers die gedurende 4 perioden in de kliniek verblijven.

Groep 2 bestaat uit 12 vrijwilligers die gedurende 3 perioden in de kliniek verblijven.

Het onderzoek bestaat uit 4 (Groep 1) of 3 (Groep 2) perioden van elk 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum te Groningen, elke periode gevolgd door 1 ambulant bezoek aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen de dag er na. Het tijdsinterval tussen de toedieningen voor de individuele vrijwilliger is ongeveer 14-21 dagen.

Tijdens iedere periode krijgt de vrijwilliger een eenmalige dosering van de te testen medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163

9471 GP Zuidlaren
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

Man
18-65 jaar
BMI 18.5 - 29.9 kg/m² (inclusief) en lichaamsgewicht >50 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

lijdend aan hepatitis B, hepatitis C of HIV
afwijkingen gevonden bij de voorkeuring

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2011
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	EUCTR2010-024085-22-NL
CCMO	NL36000.056.11