

Een fase 1, gerandomiseerde, placebo en vergelijkbaar middel gecontroleerde, enkelzijdig-blinde, oplopende enkelvoudige dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te onderzoeken van 4 subcutaan toegediende doseringen FSH-GEXTM volgens een aangepaste studieopzet (25, 75, 150 en 300 IU) in gezonde hypofyse onderdrukte vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 20-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEXGP24101

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

infertiliteit, Onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Glycotope GmbH

Overige ondersteuning: Glycotope GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelvoudig geblindeerd, Oplopende dosering, Placebo en comparator gecontroleerd, Veiligheid en verdraagzaamheid

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

Glycotope GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125, Berlin
DE

Wetenschappelijk

Glycotope GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125, Berlin
DE

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 vrouwelijke vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante afwijkingen bij de voorkeuring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bravelle®
Generieke naam:	Urofollitropin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Gonal-F®
Generieke naam:	Follitropin alfa
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marvelon®
Generieke naam:	Ethinylestradiol / Desogestrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon 30®
Generieke naam:	Ethinylestradiol / Levonorgestrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2011

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	EUCTR2011-001194-26-NL
CCMO	NL36217.056.11