

Fase 1, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, oplopende enkelvoudige doseringsstudie om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te bepalen van intraveneus toegediend IQNLF in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 02-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksmedicatie te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IQNLF

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bacillus anthracis, Miltvuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IQ Therapeutics

Overige ondersteuning: IQ therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel blind, Enkelvoudige doseringsstudie, Gerandomiseerd, Gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksmedicatie te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

- Om te onderzoeken hoe de onderzoeksmedicatie wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam.
- Om de werking van de onderzoeksmedicatie in het lichaam te onderzoeken na intraveneus infuus (een vloeistof die direct in het bloedvat wordt gegeven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie is een zogenaamd antilichaam dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van miltvuur (antrax).

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksmedicatie te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Fase 1, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, oplopende enkelvoudige doseringsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

36 gezonde vrouwelijke en mannelijke vrijwilligers nemen deel aan dit onderzoek. 36 vrouwen en mannen krijgen eenmalig een infuus van 0,5, 1, 2,5 of 7,5 mg onderzoeksmedicatie per kilo lichaamsgewicht of placebo toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksmedicatie is nog niet eerder toegediend aan mensen maar wel uitgebreid getest in dieren. In de diermodellen werden na meervoudige toediening geen bijwerkingen gevonden maar allergische reacties zijn echter nooit helemaal uit te sluiten. Het verzamelen van bloedmonsters, waar een naald in de ader van de arm geplaatst wordt en een kleine hoeveelheid bloed afgenomen wordt, kan er toe leiden dat sommige mensen zich zwak voelen. Afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof die onderhuids wordt geïnjecteerd kan de injectie meer of minder pijnlijk zijn.

De doseringen zijn gekozen na onderzoek in proefdieren. De risico*s bij deze doseringen zijn beperkt, maar u kunt last krijgen van bovengenoemde of andere, nog onbekende, bijwerkingen. Om de risico*s zo laag mogelijk te houden, wordt uw gezondheid goed in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

IQ Therapeutics

Rozenburglaan 13a
9727 DL Groningen
NL

Wetenschappelijk

IQ Therapeutics

Rozenburglaan 13a
9727 DL Groningen
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)

Mannelijke en vrouwelijke subjecten, 18 t/m 55 jaar oud, BMI 18 t/m 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2011

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	EUCTR2010-023581-42-NL
CCMO	NL34458.056.10