

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van opklimmende enkelvoudige doseringen van het middel in gezonde jonge en oudere mannen, en een open label drie periode cross-over voedsel interactie studie van of the research medication in gezonde oudere mannen.

Gepubliceerd: 19-02-2010 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	-
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

13065A

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: Lundbeck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel-blind, Gezonde mannen, PK, Single dose study

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

2 - Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie naar de veiligheid ... 3-05-2025

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Lundbeck

Ottiliavej 9
2500 Copenhagen-Valby
DK

Wetenschappelijk

Lundbeck

Ottiliavej 9
2500 Copenhagen-Valby
DK

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

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-03-2010
Aantal proefpersonen:	171
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
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	EUCTR2009-013125-42-NL
CCMO	NL31521.056.10