

Een open label, crossover studie om de veiligheid en verdraagbaarheid van Sifrol® (pramipexole) (Boehringer Ingelheim) tabletten met vertraagde vrijgifte te onderzoeken om de maximaal verdraagbare dosis te bepalen en de bioequivalentie van Pramipexole tabletten met vertraagde vrijgifte (Synthon B.V.) en Sifrol® tabletten met vertraagde vrijgifte (Boehringer Ingelheim) te bepalen in gezonde vrijwilligers in de stabiele fase.

Gepubliceerd: 02-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT.PAL.mrt.45.12.001

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

ziekte van parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Synthon B.V

Overige ondersteuning: Synthon B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bioequivalentie, gezonde vrijwilligers, maximale verdraagbaarheid, veiligheid

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

Synthon B.V

Microweg 22
Nijmegen 6545 CM
NL

Wetenschappelijk

Synthon B.V

Microweg 22
Nijmegen 6545 CM
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)

1. Gezonde, niet rokende, niet vegetarische, blanke mannen, in de leeftijdscategorie 18 tot en met 55 jaar oud.;2. Een BMI tussen 18.5 en 30.0 kg/m² (inclusief).;3. Gezond verklaard door de hoofd- of mede-onderzoeker op basis van medische geschiedenis, ECG, vital signs, laboratorium resultaten, en lichamelijk onderzoek.;4. Een liggende systolische bloeddruk tussen 90 tot en met 150 mm Hg (inclusief) en 50-90 mm Hg diastolisch (inclusief), hartslag tussen 50-100 slagen per minuut (inclusief), tenzij anders ingeschat door hoofd- of mede-onderzoeker.;Zie het protocol voor alle inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een geschiedenis of aanwezigheid van een medische toestand die als klinisch significant door hoofd- of mede-onderzoeker wordt beoordeeld.;2. Een creatine verwijderingswaarde die buiten de toegestane waarden valt volgens Cockcroft and Gault. ;3. Een een bekende geschiedenis of aanwezigheid van drugs- or alcohol misbruik, relevante slaapstoornissen, voedselallergien. ;Zie het protocol voor alle inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2012
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pramipexole (Synthon B.V.)
Generieke naam:	Pramipexole
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sifrol
Generieke naam:	Pramipexole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
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	EUCTR2012-003235-36-NL
CCMO	NL41596.056.12