

Een fase 1 studie ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetische eigenschappen van subcutane injectie van ABT-110 in gezonde vrijwilligers en vrijwilligers met chronische lage rugpijn

Gepubliceerd: 01-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABT-110 M12-143

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische lage rugpijn, Enkelvoudige dosering, Subcutaan

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

Abbott

Abbott Park Road 100
Abbott Park 60064
US

Wetenschappelijk

Abbott

Abbott Park Road 100
Abbott Park 60064
US

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 vrijwilligers: Man of vrouw in de leeftijdscategorie 18 tot en met 55 jaar. Vrouwelijke vrijwilligers moeten postmenopausaal of chirurgisch gesteriliseerd zijn; BMI waarde van 18 tot en met 29. ;CLBP vrijwilligers: Man of vrouw in de leeftijdscategorie 18 tot en met 55 jaar; Vrouwelijke vrijwilligers moeten postmenopausaal of chirurgisch gesteriliseerd zijn; Al tenminste 6 maanden chronische pijn onder de 12de rib en boven de bilplooi, en welke overeenkomt met de pijncriteria zoals beschreven in het protocol; Vrijwilliger moet op dit moment een NSAID, een atypische pijnstiller (b.v. tramadol of tapentadol), of een opioïde pijnstiller slikken voor CLBP.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers: Elk klinisch significant medisch probleem.;CLBP vrijwilligers: Elke stralingspijn onder de bilplooi; elk rugletsel in de 3 maanden voorafgaande aan het onderzoek; Een rugoperatie in het jaar voorafgaande aan het onderzoek; Radiografisch bewijs (rontgen) van osrteoartritis (OA) in schouder-, heup- of kniegewricht; Een verleden met osteonecrose (niet-vasculaire necrose) of snel progressieve osteoartritis in een (ander) gewricht; het gebruik van corticosteroiden, zoals beschreven in het protocol, in het jaar voorafgaande aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ABT-110

Generieke naam: ABT-110

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
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	EUCTR2012-002505-21-NL
CCMO	NL41463.056.12