

Een open label, fase 1 studie bij gezonde oudere vrouwen om het farmacokinetische profiel van een subcutaan toegediende combinatie van 25 mg nandrolon decanoaat en 14.000 IU Vitamine D3 (ON 001) te onderzoeken.

Gepubliceerd: 05-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

nvt

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ON 001.01

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

herstel na heupfracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OrgaNext Research B.V.

Overige ondersteuning: OrgaNext Research BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Gezonde oudere vrouwen, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

OrgaNext Research B.V.

Jansbuitensingel 7
Arnhem 6811 AA
NL

Wetenschappelijk

OrgaNext Research B.V.

Jansbuitensingel 7
Arnhem 6811 AA
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)

- Blanke vrouwen met een minimale leeftijd van 65 jaar en een maximale leeftijd van 80 jaar en een BMI van 20 - 30 kg/m²;- Goede lichamelijke en geestelijke gezondheid. Geen klinisch relevante bevindingen, bepaald door de hoofdonderzoeker, gebaseerd op medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vital signs, 12-afleidingen ECG, en klinische labonderzoek ten tijde van het vooronderzoek en de baseline. ; - De uitslagen van de klinische labonderzoeken moeten binnen normale grenzen liggen of als klinisch acceptabel beoordeeld door de onderzoeker bij de voorkeuring.; - De 12-afleidingen ECG intervallen moeten binnen de normale grenzen voor vrouwen vallen (QTcB ≤ 450 msec, PR interval ≤ 200 msec).; Zie

het protocol voor alle inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met een ander onderzoeksmedicijn in de 4 maanden voorafgaande aan dosering.;- Donatie of verlies van 500 mL bloed (of meer) in een periode van 90 dagen voorafgaande aan toediening van de studiemedicatie. ; - Positive drugs screening of alcohol blaastest.;- Positieve serologie uitslag op Hepatitis B, Hepatitis C, of HIV.;- Een geschiedenis van gevoeligheid op nandrolon decanoaat, vitamine D3 of gerelateerde stoffen.;Zie het protocol voor alle inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-09-2012

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012
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	EUCTR2012-000977-21-NL
CCMO	NL41852.056.12