

Een fase 1, dubbel blind, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde, 4-wegs cross-over studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische effecten te evalueren van enkele oplopende doses ASP3652 in gezonde jonge Kaukasische mannen en vrouwen.

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmalige oplopende doses ASP3652 in gezonde jonge Kaukasische mannelijke en vrouwelijke proefpersonen
Secundair- Diverse farmacokinetische eindpunten- Diverse farmacodynamische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eenmalige oplopende dosis studie naar ASP3652 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische abacteriële bekkenpijnlachten, Chronische prostatitis

Aandoening

Chronic pelvic pain disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry: Astellas Pharma Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1, PK, Veiligheid, Vrijwilligers

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Diverse veiligheidsuitkomsten.

Secundaire uitkomstmaten

- Diverse farmacokinetische eindpunten

- Diverse farmacodynamische eindpunten

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

ASP3652 is ontwikkeld voor de behandeling van chronische bekkenpijnlachten. In dit onderzoek worden de veiligheid, verdraagbaarheid, de farmacokinetische en farmacodynamische effecten van een eenmalige oplopende dosis van ASP3652 in gezonde jonge Kaukasische mannelijke en vrouwelijke onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair

- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmalige oplopende doses ASP3652 in gezonde jonge Kaukasische mannelijke en vrouwelijke proefpersonen

Secundair

- Diverse farmacokinetische eindpunten
- Diverse farmacodynamische eindpunten

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd, 4-wegs afwisselende cross-over onderzoek in gezonde jonge Kaukasische mannelijke en vrouwelijke proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ASP3652 en placebo

Inschatting van belasting en risico

Gezonde vrijwilligers die deelnemen aan dit onderzoek en worden behandeld met ASP3652 hebben geen gezondheidsvoordeel. Adequate maatregelen zijn genomen in dit onderzoek om het risico op het voorkomen van bijwerkingen te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
Leiderdorp 2353 EW
NL

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
Leiderdorp 2353 EW
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)

- Gezonde jonge mannelijke of vrouwelijke proefpersoon in de leeftijd van 18 tot en met 55 jaar.
- Proefpersoon is blank en van Kaukasische afkomst.
- Bereid deel te nemen en heeft het schriftelijke informed consent formulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende of verdachte overgevoeligheid voor ASP3652, of een van de bestandsdelen van de gebruikte formulering.
2. Zwangerschap in 6 maanden voor keuring of het geven van borstvoeding in 3 maanden voor keuring (alleen voor vrouwelijke proefpersonen).
3. Een waarde van de volgende leverfunctietests (ALT, AST, γ -GT, TBL en ALP) boven de bovengrens van de referentiewaarden. In een dergelijk geval mag de bepaling eenmaal herhaald worden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ASP3652
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
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	EUCTR2011-004247-41-NL
CCMO	NL40234.056.12