

Gerandomiseerde, dubbelblinde, parallel-groep placebo-gecontroleerde interventie studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen en metaboliet profiel van opklimmende enkelvoudige doseringen van Lu AF09535, in gezonde jonge mannen, en een open label drie periode cross-over studie om de intra-vrijwilliger variabiliteit te onderzoeken en het effect van voedsel.

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

n.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

14221A

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Stemmingsstoornissen; Psychische stoornis

Aandoening

Mood disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: Lundbeck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste toediening aan mens, Enkelvoudige opklimmende dosis, Gezonde mannen, PK

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

Lundbeck

Ottiliavej 9
2500 Valby, Copenhagen
DK

Wetenschappelijk

Lundbeck

Ottiliavej 9
2500 Valby, Copenhagen
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Gerandomiseerde, dubbelblinde, parallel-groep placebo-gecontroleerde interventie ... 5-05-2025

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)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2012
Aantal proefpersonen:	81
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-04-2012
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	EUCTR2011-002925-23-NL
CCMO	NL39565.056.12