

Parallelgroep, een studie, met enkelvoudige en meervoudige dosering, naar de tolerantie en farmacokinetische eigenschappen van Lu AF35700 bij gezonde jonge mannen

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

14198A

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

gespleten persoonlijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: Lundbeck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste toediening aan mens, Enkelvoudige dosis, Gezonde mannen, Meervoudige dosering

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

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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2012
Aantal proefpersonen:	29
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2012
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	EUCTR2011-002671-41-NL
CCMO	NL40077.056.12