

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek in fase 2 naar de werkzaamheid en veiligheid van geïnhaleerd JNJ-49095397 (RV568) bij patiënten met matig tot ernstig chronisch obstructief longlijden

Gepubliceerd: 19-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling*De primaire doelstelling is de evaluatie van de werkzaamheid (gemeten aan de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in prebronchodilator [preBD] % voorspelde eensecondewaarde [FEV1]) van JNJ-49095397 vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 2 onderzoek in COPD patienten met de medicatie JNJ-49095397 (RV568)

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van de longen, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 2, JNJ-49095397 (RV568), matig tot ernstig COPD patienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in preBD % voorspelde FEV1 bij bezoek 7 (week 12).

Alle werkzaamheidsanalyses worden uitgevoerd op de gewijzigde Intent-to-Treat (mITT) analyseset. De mITT analyseset omvat alle gerandomiseerde patiënten die ten minste 1 dosis van het onderzoeksmiddel krijgen en ten minste 1 werkzaamheidsmeting na de behandeling ondergaan.

Met het oog op de primaire doelstelling zal het primaire eindpunt worden geanalyseerd met een covariantieanalysemodel (ANCOVA), met de behandeling en ICS-gebruik in het begin als vaste factoren, en begin preBD % voorspelde FEV1 als covariaat

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunten

*Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in postBD FEV1 (uitgedrukt als % voorspeld) bij bezoek 7 (week 12)

*Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in wekelijks gemiddelde aantal

keren per dag dat noodmedicatie gebruikt is bij bezoek 7 (week 12)

Het wekelijkse gemiddelde is gebaseerd op de laatste 7 dagen vóór een bezoek.

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in E-RS bij bezoek 7 (week 12). De E-RS* bij bezoek 7 is gedefinieerd als het gemiddelde van de E-RS* evaluaties in de laatste 7 dagen vóór bezoek 7. Het beginpunt is het gemiddelde van de laatste 7 dagen voor de behandelingsevaluaties.

*Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de totale score van de SGRQ-C bij bezoek 7 (week 12)

Alle belangrijkste secundaire eindpunten worden geanalyseerd met hetzelfde ANCOVA-model als dat voor het primaire eindpunt.

Andere eindpunten

- Verandering van baseline in andere spirometrie testen zoals gemeten in de kliniek (PEFR, preBD en postBD FVC, FEF25-75%, FEV1/FVC ratio
- Verandering van de uitgangswaarde in weekgemiddelde van dag-en nachtelijke symptomen en wekelijks gemiddeld aantal keren dat reddingsmedicatie nodig is
- Verandering van de uitgangswaarde in weekgemiddelde van dag en nacht peak flow metingen die thuis gedaan worden
- Aantal protocol gedefinieerde matige of ernstige COPD exacerbaties en tijd tot de eerste matige of ernstige exacerbatie
- aantal, intensiteit en duur van de COPD exacerbatie zoals gerapporteerd via EXACTPRO*
- PGIC en verdeling van de proefpersonen in elke antwoord categorie

Verkennde eindpunten:

- Veranderingen in systemische ontstekingsmarkers
- Veranderingen in ontstekings longbiomarkers
- Veranderingen in metingen van statische longfunctie gemeten d.m.v.

plethysmografie in een subgroup van COPD subjects (FRC,RV, IC, sGaw, TLC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-49095397 (ook bekend als RV568 of R605020) is een smalspectrum kinaseremmer (NSKI) die door serine/threonine p38 mitogeen geactiveerde proteïnekinases (MAPK) en tyrosinekinase Src remt. JNJ-49095397 bleek de ontstekingsreacties in de longen te remmen, zoals die geïnduceerd worden door sigarettenrook, (de belangrijkste oorzaak van chronisch obstructief longlijden [COPD] en ademhalingsvirussen (de belangrijkste oorzaak van COPD exacerbaties) welke resistent zijn voor corticosteroid inhibitie.

Verwacht wordt dat een chronische behandeling met JNJ-49095397 op korte termijn de heersende ontsteking vermindert, de beperking van de luchtstroom en symptomen verbetert, en exacerbaties van COPD op lange termijn vermindert

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

*De primaire doelstelling is de evaluatie van de werkzaamheid (gemeten aan de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in prebronchodilator [preBD] % voorspelde eensecondewaarde [FEV1]) van JNJ-49095397 vergeleken met placebo bij patiënten met symptomatische matige (GOLD Graad II) tot ernstige (GOLD Graad III) COPD.

Secundaire doelstellingen

*De evaluatie van het effect van JNJ-49095397 op aanvullende longfunctieparameters, gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit, gebruik van noodmedicatie en symptomen van COPD bij patiënten met symptomatische matige tot ernstige COPD.

*De evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-49095397 vergeleken met placebo bij patiënten met symptomatische matige tot ernstige COPD.

*De karakterisatie van de evenwichtsfarmacokinetiek (PK) van JNJ-49095397 bij patiënten met symptomatische matige tot ernstige COPD.

Verkennde doelstellingen

*Het effect verkennen van JNJ-49095397 vergeleken met placebo op de biologische markers voor ontsteking in de neus en de longen bij COPD-patiënten.

*Het effect verkennen van JNJ-49095397 vergeleken met placebo op metingen van de statische longfunctie door plethysmografie bij een subgroep van COPD-patiënten. (Met subgroep worden die patiënten bedoelt die op sites komen waar de mogelijkheid tot plethysmografie is)

*Verkenning van de verhouding farmacokinetiek/farmacodynamiek (PK/PD) met betrekking tot de klinische werkzaamheid als van toepassing.

*Het effect verkennen van JNJ-49095397 vergeleken met placebo op systemische markers van ontsteking

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicentrisch onderzoek met parallelle groepen. Ongeveer 200 proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in ongeveer 40 onderzoekscentra, waarbij 100 patiënten voorzien worden per behandelde groep.

Dit is een proof-of-concept onderzoek ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van dagelijkse inhalatie van JNJ-49095397 gedurende 12 weken bij patiënten ≥ 40 en ≤ 80 jaar met een diagnose van symptomatische matige tot ernstige COPD gedefinieerd als een postbronchodilator (postBD) % voorspelde FEV1 $\geq 40\%$ tot $< 80\%$ en een FEV1/vitale capaciteit bij geforceerde expiratie (FVC) $< 0,70$.

Patiënten die in aanmerking komen, worden willekeurig ingedeeld in een verhouding 1:1 in groepen die dagelijks JNJ-49095397 400 μg of placebo krijgen gedurende 12 weken. De randomisatie wordt gestratificeerd naar gebruik van inhalatiecorticosteroiden (ICS) in het begin (wel of niet).

Een onafhankelijke commissie voor toezicht op de gegevens (DMC, Data Monitoring Committee) zal opgezet worden voor dit onderzoek.

A pharmacogenomic (PG) blood sample will be collected from subjects who consent separately to this component of the study. Deelname aan het PG gedeelte is optioneel voor de proefpersoon..

de maximale duur van het onderzoek voor de proefpersoon is ongeveer 19 weken (ongeveer 3 weken van screening en 12 weken van actieve behandeling en 4 weken van follow up).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die in aanmerking komen, worden willekeurig ingedeeld in een verhouding 1:1 in groepen die dagelijks JNJ-49095397 400 μg of placebo krijgen gedurende 12 weken. De patiënten moeten thuis dagelijks zelf het onderzoeksmiddel innemen, behalve op de dagen

dat ze het onderzoekscentrum bezoeken. Op de dagen dat een bezoek gepland is, moeten de patiënten de dosis in het centrum innemen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

- 1) 8 visites tijdens 19 weeks
- 2) 10 bloodafnames tijdens 19 weeks

Risico's:

- 1) Nevenwerkingen standaard zorg
- 2) Nevenwerkingen JNJ-49095397 (RV568)
- 3) Nevenwerkingen van de testen
- 4) onbekende risico's

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
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)

1. Leeftijd 40 tot en met 80 jaar.;2. Quetelet-index (BMI) $\leq 35,0$ kg/m² bij bezoek 1.;3. Matige (graad II) of ernstige (graad III) COPD volgens de GOLD-richtlijnen⁶ bij bezoek 1 naar het oordeel van een arts.;4. Diagnose van chronische bronchitis (gedefinieerd als sputumproductie op de meeste dagen gedurende ten minste 12 weken per jaar gedurende ten minste 2 opeenvolgende jaren) gemeld door de patiënt bij bezoek 1.;5. Voldoen aan ten minste 1 van de volgende 2 criteria:
*Ten minste 2 COPD-exacerbaties die antibiotica en/of systemische corticosteroïden vereisen in de afgelopen 2 jaar, OF
*Spontaan een adequaat sputummonster kunnen produceren bij bezoek 1 of bezoek 2.;6. Roker of ex-roker zijn met een anamnese van ten minste 10 pak-jaren (10 pak-jaren worden gedefinieerd als 20 sigaretten per dag gedurende 10 jaar, of 10 sigaretten per dag gedurende 20 jaar, enz.) bij bezoek 1.;7. Een postBD % voorspelde FEV₁ $\geq 40\%$ en $< 80\%$, en een postBD FEV₁/FVC $< 0,70$ 500 ml bij bezoek 1.;9. Behandeld geweest zijn met stabiele doses LABA en/of LAMA bronchodilatator, alleen of in combinatie met ICS gedurende ten minste 4 weken vóór bezoek 1.;10. COPD-symptomen die ten minste *als nodig* gebruik van een kort werkende noodmedicatie vereisen binnen de afgelopen 4 weken bij bezoek 1.;11. Een thoraxradiografieverslag kunnen voorleggen daterend van hoogstens 6 maanden vóór bezoek 1 of een thoraxradiografie uitgevoerd bij bezoek 2 die geen afwijkingen vertoont die wijzen op een maligniteit of een actieve infectie.;12. Resultaten van de volgende laboratoriumtests bij bezoek 1 uitgevoerd in het centraal laboratorium die binnen de hieronder vastgelegde grenzen vallen. Opmerking: de onderzoeksarts kan oordelen dat een patiënt in aanmerking komt als het eerdere abnormale laboratoriumtestresultaat binnen de normale grenzen valt bij een herhaling in het centraal laboratorium. De test mag slechts 1 keer herhaald worden.;*ALAT serumconcentraties: $\leq 1,5$ x ULN
*Totale bilirubineconcentratie: $\leq 1,5$ x ULN
*Hemoglobine: ≥ 10 g/dl (Internationaal Systeem voor Eenheden [SI]: ≥ 100 g/l)
*Serumglucose: < 250 mg/dl
*Witte bloedcellen: $\geq 3,0$ x 10³ cellen/mm³ (SI: $\geq 3,0$ x10⁹ cellen/l)
*Bloedplaatjes: ≥ 100 x 10³ cellen/mm³ (SI: 100 x 10⁹ cellen/l)
*Neutrofielen: $\geq 1,5$ x 10³ cellen/mm³ (SI: 1,5 x 10⁹ cellen/l);Als de resultaten van andere klinische laboratoriumtests dan de hierboven gespecificeerde tests (inclusief serumchemie, hematologie en urineanalyse) buiten de normale referentiebereiken vallen, moet de kan de patiënt medisch stabiel zijn op basis van de klinische laboratoriumtests zoals uitgevoerd tijdens de screening. Als de resultaten van het serum chemie panel, hematologie, of urineanalyse buiten de normale referentiebereiken vallen, mag de patient alleen

geincludeerd worden als de onderzoeker de abnormaliteiten of afwijkingen van normaal beoordeelt als niet klinisch significant, of deze beoordeelt als passend en redelijk voor onderzoekspopulatie. Dit besluit moet direct gemeldt worden aan de medische monitor van de sponsor en gedocumenteerd worden in de brondocumenten van de subject en voorzien zijn van initialen van de onderzoeker.;13. Vóór randomisatie moet een vrouw ofwel; *niet zwanger kunnen worden; postmenopauzaal zijn (>40 jaar met amenorroe gedurende ten minste 18 maanden, of >40 jaar met amenorroe gedurende ten minste 6 maanden en een serumspiegel van follikelstimulerend hormoon (FSH) >40 IE/ml); of *permanent gesteriliseerd (bv. eileiderclips, hysterectomie, bilaterale oöforectomie, bilaterale salpingectomie); of anders niet in staat zijn om zwanger te worden.;14. Een vrouw moet een negatief resultaat voor de serumzwangerschapstest voorleggen (β -humaan choriogonadotropine [β -hCG] bij bezoek 1.;15. Een man die geen vasectomie heeft ondergaan en seksueel actief is met een vrouw die zwanger kan worden, moet ermee instemmen om een barrièremethode voor anticonceptie te gebruiken (bv. condoom met spermicide schuim/gel/film/crème/zetpil of partner met occlusieve kap (diafragma of cervixkapje) met spermicide schuim/gel/film/crème/zetpil tijdens de studie en gedurende 6 maanden na de laatste dosering van de studiemedicatie, en mannen mogen ook geen sperma doneren tijdens het onderzoek en gedurende 6 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.;16. De patiënten moeten aantonen dat ze in staat zijn om het DPI correct te gebruiken bij bezoek 1.;17. De patiënten moeten bereid en in staat zijn om de verboden en beperkingen gespecificeerd in dit protocol na te leven, inclusief het verbod op bepaalde geneesmiddelen (zie exclusie criterium 4 en rubriek 8) tijdens het onderzoek tot het einde van de behandelingsperiode;18. Alle patiënten moeten een toestemmingsformulier ondertekenen na verstrekking van informatie (ICF) waarin ze aangeven dat ze het doel van het onderzoek en de vereiste procedures begrijpen en bereid zijn om deel te nemen aan het onderzoek.;19. Alle patiënten moeten een afzonderlijk toestemmingsformulier ondertekenen na verstrekking van informatie als ze ermee instemmen om optioneel bloed te geven voor DNA-onderzoek (waar de lokale regelgeving dat toestaat). Weigering van toestemming voor het optionele DNA-onderzoek sluit de deelnemer niet uit van deelname aan het onderzoek.; Om gerandomiseerd te worden moeten de patiënten ook voldoen aan de volgende aanvullende criteria bij bezoek 3.;20. Bij bezoek 3 geen aanzienlijke verergering van COPD op basis van de symptomen, dagboeken en spirometrie (naar het oordeel van de onderzoeksarts) tussen bezoek 1 en bezoek 3. ;21. Een postBD % voorspelde FEV1 \geq 38% en <80% en >500 ml bij bezoek 3.;22. Bij bezoek 3 geen exacerbatie van COPD die antibiotica en/of systemisch gebruikte steroïden vereist of een verandering in onderhoudsgeneesmiddelen tegen COPD (behalve kort werkende bronchodilators) tijdens de selectieperiode (bezoek 1 tot bezoek 3 [vóór randomisatie]).

23. Bij bezoek 3 geen verboden behandelingen ondergaan hebben zoals aangegeven in exclusie criterium 4 vóór de geplande eerste dosis van onderzoeksmiddel.;24. Geen infectie van de bovenste of onderste luchtwegen gehad hebben tussen bezoek 1 en bezoek 3.;25. Bij bezoek 3 voldaan hebben aan alle onderzoeksprocedures na het ondertekenen van het toestemmingsformulier.;26. Een aanvaardbare compliantie vertonen met gebruik van het elektronische handinstrument in de laatste 7 dagen vóór bezoek 3 van ten minste 78% (\geq 11 van de maximum 14 keer gebruik in 7 dagen). Gebrek aan compliantie door mechanische storing van het hulpmiddel of andere ongebruikelijke, oncontroleerbare omstandigheden naar het oordeel van de onderzoeker worden niet beschouwd als niet-compliantie. In zulke gevallen kan de selectieperiode verlengd worden tot 7 dagen voor

patiënten om aan te tonen dat ze een aanvaardbare therapietrouw zullen volhouden (zie rubriek 9.1.3).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een andere longaandoening (bv. astma, klinisch ernstige bronchiëctasie, mucoviscidose, sarcoïdose, interstitiële longaandoening, matige of ernstige slaapapnoe of pulmonale hypertensie) bij bezoek 1.;2. Een actieve infectie, inclusief histoplasmose of coccidioïdomycose, tuberculose (TB), of niet-tuberculeuze mycobacteriële infectie bij bezoek 1.;3. Levensbedreigende COPD gehad hebben (bv. die verzorging vereist in intensive care, intubatie, of lange termijn niet-invasieve ventilatie). Korte termijn (minder dan 5 dagen) niet-invasieve ventilatie tijdens een ziekenhuisopname voor een acute COPD-exacerbatie is toegestaan, mits de niet-invasieve ventilatie thuis niet werd voortgezet. ;4. Een van de volgende COPD-geneesmiddelen gebruikt hebben binnen de gespecificeerde tijd vóór bezoek 1.;

- *Orale PDE-4 remmers (bv. roflumilast) binnen 2 weken vóór bezoek 1.
- *Orale bronchodilatatoren (bv. albuterol) binnen 2 weken vóór bezoek 1.
- *Leukotriëenmodificerende middelen (bv. montelukast, zileuton) binnen 2 weken vóór bezoek 1.
- *Voorgescreven xanthines (bv. theofylline, aminofylline) binnen 2 weken vóór bezoek 1.
- *Orale en IV corticosteroïden voor alle indicaties binnen 6 weken vóór bezoek 1
- *Intramusculaire (IM) depotcorticosteroïden voor alle indicaties binnen 12 weken vóór bezoek 1.
- *Cytotoxische/immunosuppressiva/immunomodulerende stoffen binnen 12 weken vóór bezoek 1.
- *Monoklonale antilichamen (bv. omalizumab) binnen 12 weken vóór bezoek 1.

*Doorlopend antibioticumgebruik binnen 4 weken vóór bezoek 1.;5. Een van de volgende luchtwegaandoeningen binnen het gespecificeerde tijdsinterval.;

- *Een COPD-exacerbatie die systemische corticosteroïden en/of antibiotica of ziekenhuisopname vereisen binnen 6 weken vóór bezoek 1, of
- *Infectie van de bovenste of onderste luchtwegen (inclusief gewone verkoudheid, sinusitis, pneumonie) binnen 6 weken vóór bezoek 1.;

6. COPD als gevolg van een α -1 antitrypsinedeficiëntie volgens de medische voorgeschiedenis bij bezoek 1.;7. Deelname aan de actieve fase van een longrevalidatieprogramma onder toezicht bij bezoek 1.;8. Rechterhartfalen of een zuurstofverzadiging (SpO₂, gemeten door polsoximetrie) minder dan 90% bij rust met kamerlucht bij bezoek 1 of dagelijks zuurstoftherapie vereist (>12 uur/dag) voor chronische hypoxemie bij bezoek 1.;9. Longlobectomie, longkankerchirurgie, chirurgische of niet-chirurgische longvolumereductie of een longtransplantatie.;10. Klinisch ernstige ecg-afwijkingen bij bezoek 1 (bv. verlenging van het QTc-interval \geq 450 msec [ofwel QTcB of QTcF, mannen of vrouwen], anamnese van risicofactoren voor torsade de pointes zoals aanhoudende hypokaliëmie, of familiale anamnese van verlengd QT-syndroom; of anamnese van tweede- of derdegraads hartblok).;11. Zware operatie (bv. die algemene verdoving vereist) binnen 6 weken vóór bezoek 1, of niet volledig hersteld zijn van een operatie, of geplande operatie in de periode dat de patiënt naar verwachting zal deelnemen aan het onderzoek.

Opmerking: patiënten met een geplande chirurgische procedure onder lokale verdoving mogen deelnemen.;12. Een getransplanteerd orgaan (behalve van een corneatransplantatie meer dan 3 maanden vóór bezoek 1).;13. Bloed gedoneerd of bloedverlies geleden van meer dan 400 ml binnen 4 weken vóór bezoek 1 of voornemen om bloed te doneren in de periode van het onderzoek.;14. Een recente voorgeschiedenis (binnen 12 maanden vóór bezoek 1) van een ongecontroleerde, chronische aandoening inclusief, maar niet beperkt tot, cardiovasculaire, endocriene, neurologische, lever-, gastro-intestinale, nier-, hematologische, urologische, immunologische, psychiatrische, metabole stoornissen of oftalmologische aandoeningen die klinisch belangrijk zijn naar het oordeel van de onderzoeksarts. In geval van twijfel moet de onderzoeksarts overleggen met de medische monitor.;15. Elke toestand die naar het oordeel van de onderzoeksarts maakt dat deelname niet in het belang van de patiënt is (bv. zijn welzijn in gevaar brengen) of die de door het protocol gespecificeerde evaluaties zouden kunnen verhinderen, beperken of verstoren.;16. Positieve serologie voor humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-1 of hiv-2, hepatitis-B-virus of hepatitis C-virus (HCV) bij bezoek 1.;17. Een anamnese van maligniteit bij bezoek 1 met de uitzondering van:
*basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom in situ van de huid die behandeld werd zonder tekenen van recidief binnen 6 maanden vóór bezoek 1, of
*plaveiselcelcarcinoom (niet in situ) of cervicaal carcinoom in situ die behandeld werd zonder tekenen van recidief binnen 5 jaar vóór bezoek 1.;18. Bekende allergieën, overgevoeligheid, of intolerantie voor JNJ-49095397 (RV568) of de hulpstoffen (zie de recentste versie van de onderzoekerbrochure en bijlagen voor JNJ-49095397).;19. Al eerder behandeld met JNJ-49095397 (RV568).;20. Een experimenteel geneesmiddel (of vaccin) gekregen of een invasief experimenteel medisch hulpmiddel gebruikt hebben binnen 5 halfwaardetijden (of 3 maanden als de halfwaardetijd onbekend is) vóór de geplande eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel, voornemen deel te nemen aan een studie, of neemt deel aan een lopend experiment.;21. Vrouw zijn en borstvoeding geven in de periode van de deelname aan dit onderzoek of binnen 12 weken na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.;22. Man zijn en plannen om een kind te verwekken in de periode van de deelname aan dit onderzoek of binnen 6 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.;23. een probleem met middelenmisbruik (gehad) hebben (geneesmiddel of alcohol) binnen de afgelopen 3 jaar bij bezoek 1.;24. Naar het oordeel van de onderzoeksarts onbetrouwbaar of therapieontrouw zijn.;25. Werknemers van de onderzoeksarts of het onderzoekscentrum, die rechtstreeks betrokken zijn bij het voorgestelde onderzoek of andere onderzoeken onder leiding van deze onderzoeksarts of in dit onderzoekscentrum, alsook familieleden van de werknemers of de onderzoeksarts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2
Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2014
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	EUCTR2012-005184-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01867762
CCMO	NL45628.056.13