

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek open voor zowel de beoordelaar als de gezonde vrijwilliger, in gezonde vrijwilligers, om de maagzuurneutraliserende werking van een orale oplossing van natriumalginaat op een nuchtere maag te onderzoeken met behulp van een op maat ontworpen katheter in de slokdarm en maag

Gepubliceerd: 28-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pH monitoring onderzoek naar zuurneutralisatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

brandend maagzuur, reflux

Aandoening

GORD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Overige ondersteuning: Reckitt Benckiser Healthcare (UK);Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, gezonde vrijwilligers, placebo gecontroleerd, zuurneutralisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane -
Hull HU8 7DS
GB

Wetenschappelijk

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane -
Hull HU8 7DS
GB

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)

-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	pH katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik in sachet

Generieke naam:	-
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rennie kauwtabletten
Generieke naam:	-
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2014
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	EUCTR2014-003158-15-NL
CCMO	NL50419.056.14