

Een onderzoek om de relatieve biologische beschikbaarheid en het effect van voedsel te evalueren op twee vaste formuleringen van een combinatietablet MK-3682A (MK-3682/MK-5172/MK-8742) bij gezonde volwassen vrijwilligers.

Gepubliceerd: 01-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK-3682A/PN018

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HCV, Hepatitis C virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: MSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische beschikbaarheid, combinatie tablet, effect van voedsel, vaste dosering

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

Merck Sharp & Dohme (MSD)

East Lincoln Ave 126
Rahway NJ 07065
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

East Lincoln Ave 126
Rahway NJ 07065
US

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. Niet-rokende mannen en niet-zwangere vrouwen tussen de 18-55 jaar inclusief.
2. Een BMI van 19-32 kg / m² inclusief.
3. Een goede gezondheid, bevestigd door het ontbreken van klinisch significante afwijkingen in de medische keuringen uitgevoerd bij de screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of mogelijk zwanger worden tijdens de studie.
2. Een voorgeschiedenis met leveraandoeningen.
3. Onderzoeksmedicatie ontvangen als onderdeel van een onderzoek binnen de 30 dagen vóór de eerste dosering.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2014
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MK-3682
Generieke naam:	N.A.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MK-5172
Generieke naam:	N.A.
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam: MK-8742
Generieke naam: N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014
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	EUCTR2014-004907-58-NL
CCMO	NL51532.056.14