

Een onderzoek om de relatieve biologische beschikbaarheid en het effect van voedsel te evalueren op een vaste dosering van een combinatietablet MK-3682B (MK-3682/MK-8408/MK-5172).

Gepubliceerd: 10-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

N.V.T.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK3682-016

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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. Bereid om schriftelijk toestemming te geven, ook voor de toekomstig biomedisch onderzoek.
2. Man of vrouw van 18 tot 45 jaar oud (inclusief) bij het screening bezoek.
3. Standaard leverfunctietesten waaronder ALT, AST, alkalische fosfatase en totaal bilirubine die niet hoger zijn dan de bovengrens van normaal voor het lokale laboratorium bij de screening en op dag -1 van periode 1. Als totale bilirubine verhoogd is, zal 'direct' bilirubine gemeten worden en de deelnemende vrijwilliger in aanmerking kunnen komen voor opname als 'direct' bilirubine is binnen de normale grenzen valt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een medische geschiedenis van leverziekten (uitzondering: proefpersonen met een 'remote' hepatitis A-virus infectie met een volledig herstel kunnen meedoen).
2. Een positieve resultaat bij onderzoek voor het humaan immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis B, HBsAg of hepatitis C virus (HCV).
3. Een medische geschiedenis van kanker (maligniteit).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2014
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MK3682
Generieke naam:	N.A.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MK5172
Generieke naam:	N.A.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MK8408

Generieke naam: N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2014

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	EUCTR2014-004743-12-NL
CCMO	NL51384.056.14