

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde, 3-perioden cross-over (kruislingse) studie om de veiligheid en verdraagbaarheid van geïnhaleerde PA101 vast te stellen in idiopathische pulmonale fibrose (IPF) patiënten met chronische hoest

Gepubliceerd: 09-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Zie Engels

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PA101-CC-01

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Idiopathische Pulmonaire fibrose, littekenvorming van longweefsel zonder bekende oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Patara Pharma, LLC

Overige ondersteuning: Patara Pharma;LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische hoest, Idiopathische Pulmonale Fibrose, Inhalatie, PA101

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engels

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engels

Doel van het onderzoek

Zie Engels

Onderzoeksopzet

Zie Engels

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engels

Inschatting van belasting en risico

Zie Engels

Contactpersonen

Publiek

Patara Pharma, LLC

High Bluff Drive 12670
San Diego 92130
US

Wetenschappelijk

Patara Pharma, LLC

High Bluff Drive 12670
San Diego 92130
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. Mannelijke of vrouwelijke patiënt van minimaal 40 en maximaal 79 jaar oud
2. Gediagnosticeerd met idiopathische pulmonale fibrose met de consensus van het multidisciplinaire team op basis van de aanwezigheid van een definitief of mogelijk gebruikelijke interstitiële pneumonie (UIP) patroon op een hoge resolutie CT scan (HRCT) en na uitsluiting van alternatieve diagnoses, met inbegrip van longziekten die in verband zijn gebracht met milieu- en beroepsmatige blootstelling, met bindweefselziekten en met drugs
3. Chronische hoest die minstens 8 weken aanwezig is en die niet reageert op huidige therapieën

3 - Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde, 3-perioden cross-over (k ... 24-05-2025

4. Ernst van hoest overdag groter dan 40 mm op een VAS schaal tijdens de voorkeuring
5. Overdrachtscapaciteit voor koolmonoxide gecorrigeerd voor hemoglobine (TLCOc) > 25% van de voorspelde waarde binnen 3 maanden en geforceerde expiratoire vitale capaciteit (FVC) > 50% voorspelde waarde binnen 1 maand voorafgaand aan de voorkeuring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Huidige of recente geschiedenis van een klinisch significante medische toestand, abnormale labwaarden of ziekte die de patiënt mogelijke risico's bezorgt of die de kwaliteit van de studie data zouden kunnen compromitteren, zoals beoordeeld door de onderzoeksarts
2. Significante hartziekte (bijvoorbeeld een hartinfarct in de 6 maanden voor de voorkeuring of onstabiele hartkramp in de maand voor de voorkeuring)
3. Een ontsteking van de onderste of bovenste luchtwegen in de 4 week voorafgaand aan de voorkeuring
4. Acute verslechtering van IPF in de 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring
5. Langdurige dagelijkse zuurstoftherapie (>10 uur per dag)
6. Aanwezigheid van pulmonale hypertensie met een beperking van de activiteit
11. Het gebruik van de volgende medicatie in de 2 weken voorafgaand aan de voorkeuring: Prednisone, narcotic antitussives, baclofen, gabapentin, en geïnhaleerde corticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2015
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Natriumcromocligaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
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	EUCTR2014-005180-32-NL
CCMO	NL51634.056.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 21-09-2016

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900