

Een onderzoek dat de veiligheid, verdraagbaarheid, opname, omzetting en uitscheiding en de werking op het lichaam onderzoekt van enkelvoudige oplopende doseringen van HTX-011-19 (een langwerkende toedieningsvorm van 5% bupivacaïne en 0,15% meloxicam) en HTX-011-49 (een langwerkende toedieningsvorm van 2.5% bupivacaine en 0,075% meloxicam) na onderhuidse toediening in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HTX C2014-02

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijnbestrijding, post-operatieve pijn

Aandoening

post-operative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heron Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Heron Therapeutics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

2 - Een onderzoek dat de veiligheid, verdraagbaarheid, opname, omzetting en uitschei ... 17-05-2025

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Heron Therapeutics, Inc.

Saginaw Drive 123
Redwood City CA 94063
US

Wetenschappelijk

Heron Therapeutics, Inc.

Saginaw Drive 123
Redwood City CA 94063
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)

-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2014
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	bupivacaine / meloxicam

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-003094-41-NL

NL50985.056.14