

Een fase 1, een center, dubbelblinde placebo en propofol gecontroleerde studie in gezonde vrijwilligers om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en dynamiek te onderzoeken van intraveneus ABP-700 door een enkele oplopende infuus dosering.

Gepubliceerd: 21-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

n.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANVN-02 (CS0224)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

anesthesia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Annovation Biopharma, Inc. (a wholly owned subsidiary of The Medicines Company, Inc.)

Overige ondersteuning: Annovation Biopharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel blind, PD, PK, Veiligheid

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

Annovation Biopharma, Inc. (a wholly owned subsidiary of The Medicines Company, Inc.)

Sylvan Way 8
Parsippany 07054 NJ
US

Wetenschappelijk

Annovation Biopharma, Inc. (a wholly owned subsidiary of The Medicines Company, Inc.)

Sylvan Way 8
Parsippany 07054 NJ
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)

Gezonde mannen en/of vrouwen tussen de 18 en 45 jaar (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABP-700
Generieke naam:	ABP-700
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Diprivan
Generieke naam:	Propofol

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sublimaze
Generieke naam:	Fentanyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-002332-13-NL
CCMO	NL49894.056.14