

Een Enkelvoudige Dosis, Open-Label, Gerandomiseerd, 4-Weg Gekruist Essentieel Onderzoek om Bio-Equivalentie van Canagliflozine Toegediend als Monohydraatvorm en Hemihydraatvorm te Bepalen in Gezonde Vrijwilligers in Nuchtere Toestand

Gepubliceerd: 18-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

-

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

28431754DIA1072

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucose verlagende therapie, glykemische controle

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-equivalentie, enkelvoudige dosering, veiligheid, verdraagbaarheid

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

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

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 vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilliger die aan een van de exclusie criteria voldoet

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2015
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Canagliflozin
Generieke naam:	Invokana
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Canagliflozin 10% monohydrate / 90% hemihydrate
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Canagliflozin 100% monohydrate
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Canagliflozin 50% monohydrate / 50% hemihydrate
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2015

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	EUCTR2015-003176-79-NL
CCMO	NL54545.056.15