

Een fase 1, open label, infusie dosis optimalisatie van ABP-700 in 1 centrum met gezonde, volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 17-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

N.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANVN-01-04 (CS0245)

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)

Overige ondersteuning: Annovation Biopharma;Inc. (a wholly owned subsidiary of The Medicines Company)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Open-label, 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)

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
US

Wetenschappelijk

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

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
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. Gezonde, volwassen, mannen en vrouwen, tussen de 18 en 55 jaar (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis of aanwezigheid van ernstige hart- en vaatziekten, of hart-en vaatziekten risicofactoren, hyperlipidemie, coronaire hartziekte, of enige bekende genetische predispositie tot hartritmestoornissen (inclusief lange QT-syndroom).
2. Geschiedenis of aanwezigheid van significante pulmonale, lever-, nier-, hematologische,

gastro-intestinale, endocriene, immunologische, dermatologische, neurologische (inclusief eventuele convulsies), of psychiatrische ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2015

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ABP-700

Generieke naam: ABP-700

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Fentanyl citrate

Generieke naam: Fentanyl

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Midazolam hydrochloride

Generieke naam: Midazolam

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Remifentanil

Generieke naam: Remifentanil

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sufentanil citrate
Generieke naam:	Sufenta
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
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	EUCTR2015-002318-62-NL
CCMO	NL53796.056.15