

Evaluatie van de farmacokinetiek, relatieve biologische beschikbaarheid en veiligheid van drie verschillende formuleringen van PA-101 bij gezonde vrijwilligers, bij patiënten met systemische mastocytose en bij patiënten met chronische hoest als gevolg van ideopathische pulmonale fibrose

Gepubliceerd: 15-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

nvt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATARA PA101-PK-02

Aandoening

- Overige aandoening
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Systemische mastocytose en ontsteking

Aandoening

aandoeningen gerelateerd aan de mast cellen (mastocyten)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PATARA PHARMA, LLC

Overige ondersteuning: PATARA PHARMA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische beschikbaarheid, Pulmonaire Fibrose, Systemische Mastocytose, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

PATARA PHARMA, LLC

11455 El Camino Real Suite 460
San Diego, California CA 92130
US

Wetenschappelijk

PATARA PHARMA, LLC

11455 El Camino Real Suite 460
San Diego, California CA 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)

Deel 1: Gezonde vrijwilligers

Deel 2: patiënten met systemische mastocytose

Deel 3: patiënten met chronische hoest als gevolg van ideopathische pulmonale fibrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1: Vrijwilliger die aan 1 van de exclusie criteria voldoet

Deel 2: Patient met systemische mastocytose die aan 1 van de exclusiecriteria voldoet

Deel 3: Patient met chronische hoest als gevolg van ideopathische pulmonale fibrose die aan 1 van de exclusiecriteria voldoet

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	PA101
Generieke naam:	PA101
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PA101-B
Generieke naam:	PA101-B

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2015
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	EUCTR2015-003375-30-NL
CCMO	NL54835.056.15