

TRIENTINE DI-CHLOORHYDRAAT VS. TRIENTINE TETRA-CHLOORHYDRAAT:EEN FASE 1, SINGEL CENTER, GERANDOMISEERD, INTERVENTIONEEL, ENKELVOUDIGE DOSERING, OPEN-LABEL, CROSSOVER ONDERZOEK IN GEZONDE VOLWASSEN MANNEN EN VROUWEN OM DE FARMACOKINETIEK EN DE VEILIGHEID EN VERDRAAGBAARHEID VAN TWEE VERSCHILLENDE ORALE MIDDELEN TE ONDERZOEKEN

Gepubliceerd: 04-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GMPO-131-001

Aandoening

- ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

koperstapelingsziekte, Ziekte van Wilson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GMP-Orphan SAS

Overige ondersteuning: GMP-Orphan SAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CROSSOVER, FASE 1, GERANDOMISEERD, PHARMACOKINETIEK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - TRIENTINE DI-CHLOORHYDRAAT VS. TRIENTINE TETRA-CHLOORHYDRAAT:EEN FASE 1, SINGEL ...

25-05-2025

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

GMP-Orphan SAS

rue du Pasteur Wagner 7
Paris 75011
FR

Wetenschappelijk

GMP-Orphan SAS

rue du Pasteur Wagner 7
Paris 75011
FR

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 mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers in de leeftijd 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke chirurgische of medische aandoening die de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van de drugs kan veranderen, of die de deelneming aan het onderzoek, met inbegrip van de darm, gastro-intestinale, nier, long, alvleesklier, lever-, hematologische, immunologische of neurologische aandoening in gevaar kunnen brengen

Onderzoekopzet

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:	09-06-2015
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	TETA•4HCl
Soort:	Geneesmiddel

4 - TRIENTINE DI-CHLOORHYDRAAT VS. TRIENTINE TETRA-CHLOORHYDRAAT:EEN FASE 1, SINGEL ...
25-05-2025

Merknaam: Trientine
Generieke naam: Trientine dihydrochloride capsules 300 mg

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
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	EUCTR2015-002199-25-NL
CCMO	NL53662.056.15