

Een open label, gerandomiseerd en gekruist onderzoek met een enkelvoudige dosis om de bioequivalentie te beoordelen van darunavir 800 mg, emtricitabine 200 mg, en tenofovir alafenamide 10 mg, in de aanwezigheid van cobicistat 150 mg, wanneer aan gezonde vrijwilligers toegediend als ofwel een combinatietablet met gefixeerde dosis ofwel als afzonderlijke middelen.

Gepubliceerd: 30-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

See English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMC114FD2HTX1001 (CS0250)

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

AIDS preventie, HIV infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Sciences Ireland UC

Overige ondersteuning: Janssen Sciences Ireland UC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-equivalentie, enkelvoudige dosering, gezonde deelnemers, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See English

Secundaire uitkomstmaten

See English

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See English

Doel van het onderzoek

See English

Onderzoeksopzet

See English

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - Een open label, gerandomiseerd en gekruist onderzoek met een enkelvoudige dosis ... 24-05-2025

See English

Inschatting van belasting en risico

See English

Contactpersonen

Publiek

Janssen Sciences Ireland UC

Antwerpseweg 15-17
Beerse B-2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen Sciences Ireland UC

Antwerpseweg 15-17
Beerse B-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)

Deelnemer moet voldoen aan de inclusie criteria, gezond zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer die aan een van de exclusie criteria voldoet

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:	07-12-2015
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Emtriva
Generieke naam:	Emtricitabine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PREZISTA

Generieke naam:	Darunavir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tenofovir Alafenamide
Generieke naam:	Tenofovir Alafenamide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tybost
Generieke naam:	Cobicistat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2015
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	EUCTR2015-001264-18-NL
CCMO	NL55248.056.15