Fase III, open-label, multicentrische studie voor het beoordelen van de farmacodynamiek (PD); farmacokinetiek (PK) en veiligheid van Zoreline, 10.8 mg goserelinе, subcutaan implantaat (Novalon) bij mannelijke patiënten met prostaatkanker.

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Zie Engelse tekst

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42816

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
0080CA002

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening
adenocarcinoom van de prostaat, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novalon S.A.
Overige ondersteuning: Novalon S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: prostaatkanker, Zoreline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse tekst

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse tekst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelse tekst

Doel van het onderzoek

Zie Engelse tekst

Onderzoeksopzet

Zie Engelse tekst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelse tekst

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse tekst

Contactpersonen

Publiek

Novalon S.A.

Rue Saint- Georges 5-7
Luik 4000
NL

Wetenschappelijk

Novalon S.A.

Rue Saint- Georges 5-7
Luik 4000
NL

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)

Zie Engelse tekst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie Engelse tekst

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2015
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zoreline
Generieke naam:	goserelin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	EUCTR2013-000799-14-NL
CCMO	NL54227.099.15