

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 2b-onderzoek naar RVT-101 bij proefpersonen met Lewy Body Dementie (LBD)

Gepubliceerd: 25-04-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Primair • Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op algemeen functioneren, zoals gemeten aan de hand van de Clinician's Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input (CIBIC+) na 24 weken behandeling • Beoordelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Geestelijke achterstandstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RVT-101-2001

Aandoening

- Geestelijke achterstandstoornissen

Synoniemen aandoening

Lewy Body Dementie. Lewy Body Dementie (LBD) is een type dementie met symptomen van zowel Alzheimer als Parkinson.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axovant Sciences, Inc

Overige ondersteuning: Axovant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lewy Body Dementie (LBD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelname aan het onderzoek duurt ongeveer 32 weken: 0 tot 28 dagen voor screening, een enkelblinde aanlooperperiode van 2 weken ter evaluatie van de uitgangssituatie, een gerandomiseerde behandelperiode van 24 weken en een veiligheidsfollow-upperiode van 2 weken voor proefpersonen die niet in het uitbreidingsonderzoek worden opgenomen. Power of Attention, Continuity of Attention, Quality of Working Memory, Quality of Episodic Memory, Speed of Memory, Cognitive Reaction Time en Reaction Time Variability). Het algemeen functioneren in week 24 zal worden gemeten aan de hand van de CIBIC+.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary efficacy endpoints: Instrumental activities of daily living will be measured by the instrumental subscale of the ADCS-ADL as a key secondary endpoint. Additional secondary endpoints are as described above in Objectives.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is bedoeld om te onderzoeken hoe goed RVT-101 werkt om het cognitief en algeheel functioneren te verbeteren en ook om de veiligheid van RVT-101 te onderzoeken.

Er wordt aangenomen dat bij patiënten met Lewy Body Dementie sprake is van een

verstoorde balans m.b.t. acetylcholine, een chemische stof in de hersenen waarvan wordt gedacht dat deze verantwoordelijk is voor cognitie. RVT-101 bevordert de afgifte van deze chemische stof. Daarom wordt RVT-101 bij dit fase 2b-onderzoek getest om te beoordelen of het middel het cognitief en algeheel functioneren kan bevorderen bij patiënten met Lewy Body Dementie.

Doel van het onderzoek

Primair

- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op algemeen functioneren, zoals gemeten aan de hand van de Clinician*s Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input (CIBIC+) na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op cognitie, zoals gemeten aan de hand van de samengestelde z-score van de 7 domeinen van het geautomatiseerde Cognitive Drug Research (CDR)-beoordelingssysteem na 24 weken behandeling (de CDR-domeinen zijn Power of Attention, Continuity of Attention, Quality of Working Memory, Quality of Episodic Memory, Speed of Memory, Cognitive Reaction Time en Reaction Time Variability)

Secundair

- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op aandacht, zoals gemeten aan de hand van de z-score van het Power of Attention (PoA)-domein van het CDR-systeem na 24 weken behandeling;
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op instrumentele activiteiten in het dagelijks leven, zoals gemeten aan de hand van de instrumentele subschaal van de Alzheimer*s Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living (ADCS-ADL)-schaal na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op cognitie, inclusief amnestische aspecten van cognitie, zoals gemeten aan de hand van de ADAS-cog 13-schaal na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op executieve functies, zoals gemeten aan de hand van de Controlled Oral Word Association Test (COWAT) na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op cognitief functioneren, zoals gemeten aan de hand van een samengestelde z-score die de 7 domeinen van het CDR-systeem en de COWAT combineert, na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op hallucinaties en waanvoorstellingen zoals gemeten aan de hand van een subscore van 2 onderwerpen op de Neuropsychiatric Inventory (NPI), die de som is van de scores voor de hallucinaties en waanvoorstellingen domeinen (Deel A en B), na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op visuele hallucinaties, zoals gemeten aan de hand van de totale severity-score en distress-score van het North-East Visual Hallucinations Interview (NEVHI) na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op fluctuaties in

cognitie aan de hand van de Clinician Assessment of Fluctuation (CAF) na 24 weken behandeling

- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op een analyse van respondenten gebaseerd op tevoren vastgestelde werkzaamheidsevaluaties
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op afhankelijkheid van de proefpersoon met de Dependence Scale (DS) na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van RVT-101
- Schatten van de farmacokinetische (PK) parameters van RVT-101 en verkennen van relaties met werkzaamheids- of veiligheidseindpunten, waar van toepassing

Verkennend

- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op kwaliteit van leven, zoals gemeten aan de hand van de EuroQual-5D-5L (EQ-5D-5L) na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op slaapgerelateerd gedrag, zoals gemeten aan de hand van de gewijzigde Circadian Sleep Inventory (CSI)
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op elk domein en subtest van het geautomatiseerde CDR-beoordelingssysteem na 24 weken behandeling
- Beoordelen van de effecten van RVT-101 versus placebo op depressie en angst zoals gemeten aan de hand van een subscore van 2 onderwerpen op de NPI, wat de som is van de scores voor de onderwerpen depressie/dysforie en angst domeinen (Deel D & E) na 24 weken behandeling

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrisch, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen bij patiënten met waarschijnlijke LBD. De werkzaamheid en veiligheid van RVT-101 in doses van 70 mg en 35 mg per dag zullen worden geëvalueerd over een behandelperiode van 24 weken bij proefpersonen met waarschijnlijke LBD met of zonder bestaande LBD-therapie op de achtergrond. Alle proefpersonen die stabiele doses gebruiken van andere achtergrondtherapieën voor dementie en/of hallucinaties die gepaard gaan met LBD zullen die behandelingen ongewijzigd voortzetten voor de duur van het onderzoek. Proefpersonen die geen LBD-therapieën op de achtergrond gebruiken op het moment van de screening komen eveneens in aanmerking voor deelname. Alle proefpersonen zullen afzien van aanvullende LBD-behandelingen tijdens het onderzoek. De randomisatieverhouding is 1:1:1 (70 mg RVT-101:35 mg RVT-101:placebo).

De randomisatie wordt gestratificeerd volgens de MMSE-score bij baseline in de groeperingen 14-17 punten, 18-21 punten en 22-26 punten en al naar gelang de proefpersonen wel of geen cholinesteraseremmer gebruiken als gelijktijdige medicatie.

Tijdens de dubbelblinde behandeling zijn er wekelijkse klinische beoordelingen

gedurende de eerste twee weken van de behandeling, tweewekelijkse beoordelingen tot week 12 en elke zes weken daarna. Voor bepaalde bezoeken krijgen proefpersonen krijgen de optie om de beoordelingen uit te laten voeren in het klinische onderzoekscentrum of door een getrainde thuisverpleegkundige aan thuis.

Een onafhankelijke Safety Monitoring Committee (SMC) zal de tussentijdse veiligheidsgegevens beoordelen die zijn verzameld nadat ca. 30 proefpersonen 4 weken dubbelblinde behandeling hebben voltooid en op momenten in het onderzoek die worden gespecificeerd in de SMC-charter. De SMC zal een aanbeveling doen met betrekking tot de aanvaardbaarheid van het verlagen van de bezoekfrequentie door bepaalde bezoeken over te slaan voor nieuw opgenomen proefpersonen en proefpersonen die actief zijn in het onderzoek op het moment van de aanbeveling van de SMC. De inschrijvingen in het onderzoek zullen niet worden stopgezet of vertraagd om te wachten op de aanbeveling van de SMC, en alle bezoeken gaan volgens planning door totdat de aanbeveling van de SMC is gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting, - vragenlijsten, bloedafname bij elke visite, lichamelijk onderzoek. Zie ook sectie 8.3 Study assessments and procedures van protocol v2.0 dd 19Feb2016.

Net als bij ieder geneesmiddel bestaat het gevaar van een allergische reactie. Een paar dingen die tijdens een allergische reactie kunnen gebeuren zijn:

- Huiduitslag of netelroos
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Piepende ademhaling
- Een plotselinge daling van de bloeddruk, waardoor u duizelig kunt worden of een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen
- Zwelling rond de mond, keel of ogen
- Snelle hartslag
- Zweten

Het onderzoek kan wetenschappelijke gegevens opleveren die in de toekomst nuttig zijn.

RVT-101 wordt bij dit fase 2b-onderzoek getest om te beoordelen of het middel het cognitief en algeheel functioneren kan bevorderen bij patiënten met Lewy Body Dementie.

Contactpersonen

Publiek

Axovant Sciences, Inc

West, 4th Floor, 37th Street 320
New York 10018
US

Wetenschappelijk

Axovant Sciences, Inc

West, 4th Floor, 37th Street 320
New York 10018
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) Mannelijke of vrouwelijke proefpersoon met een klinische diagnose van LBD vastgesteld minimaal 2 maanden voorafgaand aan Bezoek 1 en die momenteel voldoet aan de consensus criteria (zoals bepaald door de hoofdonderzoeker, en a) of b) hieronder:

a) Ten minste twee van de onderstaande drie kerncriteria:

i) Fluctuerende cognitie, ii) Terugkerende visuele hallucinaties, of iii) Spontane kenmerken van parkinsonisme.

b) Een van de bovenstaande kerncriteria en ten minste een van de onderstaande drie suggestieve criteria: i) REM-slaapstoornis,

ii) Ernstige neuroleptische gevoeligheid, of iii) Lage dopaminetransporteropname in basale ganglia op enkele fotonemissiecomputertomografie (SPECT) of positronemissietomografie (PET)-scan. (Een SPECT of PET kan worden uitgevoerd ter beoordeling van de onderzoeker gedurende de screeningsperiode om de diagnose te bevestigen. De screeningsperiode kan worden verlengd om een SPECT- of PET-scan in te plannen na overleg met de Medical Monitor.)

2) De proefpersoon heeft een MMSE-score van 14 tot en met 26 bij screening.

NB: De proefpersoon moet ook een MMSE-score hebben van 14 tot en met 26 bij het baselinebezoek

(Bezoek 3) en wordt uit het onderzoek gehaald als de MMSE-score buiten dit bereik ligt. Bovendien mag de MMSE-score bij baseline (Bezoek 3) niet met 4 punten of meer zijn afgenomen ten opzichte van de MMSE-score bij Bezoek 2. Voor proefpersonen met een MMSE-score bij baseline (Bezoek 3) van 4 of meer punten lager dan hun MMSE-score bij Bezoek 2 of een MMSE <14 bij Bezoek 3, kan de aanlooperperiode met een extra week (± 3 dagen) worden verlengd. Als de proefpersoon na de eerste verlenging van de aanlooperperiode nog steeds niet voldoet aan het MMSE-stabiliteitscriterium, kan de aanlooperperiode met nog 1 week (± 3 dagen) worden verlengd. Niet meer dan 2 verlengingen van de aanlooperperiode zijn toegestaan. Als niet is voldaan aan deze MMSE-stabiliteitseis na 2 verlengingen van de aanlooperperiode, wordt de proefpersoon uit het onderzoek gehaald (zie ook rubriek 8.1).

3) Als de proefpersoon momenteel een van de onderstaande geneesmiddelen ontvangt, het behandelregime stabiel is (d.w.z. geen veranderingen in het type geneesmiddel, dosis of frequentie van toediening) gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan het screeningsbezoek en er geen intentie is om dit behandelregime voor de duur van het onderzoek te wijzigen.

- Acetylcholinesteraseremmers (d.w.z. donepezil, galantamine, rivastigmine, tacrine)
- Memantine
- Axona® (caprylidene)
- Antidepressiva (anders dan MAO-remmers)
- Schilddklierhormonen
- Atypische antipsychotica (bijv. quetiapine)
- Benzodiazepinen en andere sedativa/hypnotica

NB: Benzodiazepinen of andere sedativa/hypnotica (waaronder antihistaminen) met een halfwaardetijd van minder dan 6 uur kunnen worden genomen indien nodig, maar mogen niet worden genomen binnen 5 halfwaardetijden voorafgaand aan cognitieve testen.

4) De proefpersoon is tussen 50 en 85 jaar oud op het moment van het screeningsbezoek.

5) Vrouwelijke proefpersonen moeten:

a) Geen kinderen kunnen krijgen (d.w.z. alle vrouwen die postmenopauzaal zijn [langer dan 1 jaar zonder menstruatieperiode zonder hormoonsuppletie therapie]) of een sterilisatieoperatie hebben ondergaan; of,

b) Indien premenopauzaal of menopauzaal gedurende 1 jaar of korter, een negatieve zwangerschapstest hebben en geen borstvoeding geven op het moment van de screening.

Vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen en die seksueel actief zijn, dienen gebruik te maken van zeer effectieve anticonceptiemethoden tijdens het onderzoek.

Vrouwelijke proefpersonen bij wie twijfel bestaat over hun menopauzale status, naar het oordeel van de onderzoeker, dienen een zeer effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken.

Zeer effectieve vormen van anticonceptie worden gedefinieerd als methoden die een faalpercentage kennen van minder dan 1% per jaar indien op correcte en consistente wijze gebruikt en omvatten:

- gecombineerde (oestrogeen- en progestageen houdende) hormonale anticonceptie die gepaard gaat met remming van de ovulatie; oraal, intravaginaal of transdermaal
- hormonale anticonceptie met alleen progestageen die gepaard gaat met remming van de ovulatie; oraal, injecteerbaar of implanteerbaar
- spiraaltje
- hormoonspiraaltje

- bilaterale tuba-occlusie
- gesteriliseerde partner
- seksuele onthouding
- dubbele barrièremethode: condoom en een afsluitend kapje (pessarium of cervixkapje) met een vaginaal zaaddodend middel (schuim/gel/film/crème/zetpil)

c) Proefpersonen die tijdens het onderzoek een positieve zwangerschapstest krijgen of die tijdens het onderzoek zwanger worden, zullen uit het onderzoek worden gehaald.

NB: Mannelijke proefpersonen die seksueel actief zijn en van wie de partner kinderen kan krijgen, dienen eveneens een adequate vorm van anticonceptie te gebruiken, waaronder ten minste 1 barrièremethode.

6) Naar het oordeel van de onderzoeker is de proefpersoon in staat om de procedures voor cognitieve en andere tests na te leven.

7) De proefpersoon moet in staat zijn pillen (in tabletvorm) in hun geheel door te slikken.

8) De proefpersoon woont samen met (of heeft aanzienlijke periodes van contact met) een regelmatige mantelzorger die bereid is bezoeken bij te wonen, toe te zien op de therapietrouw van de proefpersoon met betrekking tot door het protocol gespecificeerde procedures en onderzoeksmedicatie, en verslag uit te brengen van de toestand van de proefpersoon, en die diepgaand contact heeft met de proefpersoon. Als de mantelzorger niet samenwoont met de proefpersoon, dient hij/zij idealiter minimaal 10 uur in totaal en ten minste 3 dagen per week contact te hebben met de proefpersoon. Voorafgaand aan de randomisatie zal het onderzoekspersoneel de geschiktheid van niet-samenwonende mantelzorgers beoordelen. Alle moeite moet worden gedaan om gedurende het hele onderzoek dezelfde mantelzorger te houden.

9) De proefpersoon heeft volledige schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven voorafgaand aan de uitvoering van een door het protocol gespecificeerde procedure; of indien hij/zij niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven als gevolg van cognitieve status, heeft de proefpersoon instemming gegeven en een wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger heeft volledige schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven namens de proefpersoon.

10) Mantelzorger heeft voor zichzelf volledige schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven voorafgaand aan de uitvoering van een door het protocol gespecificeerde procedure.

11) De algehele gezondheidstoestand van de proefpersoon is naar de mening van de onderzoeker aanvaardbaar voor deelname aan een onderzoek van 24 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere oorzaken van dementie:

1) Atypische klinische kenmerken van klinisch verloop van dementie waardoor de onderzoeker zou concluderen dat het waarschijnlijker is dat de primaire symptomen worden verklaard door een andere dementiediagnose, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de ziekte van Parkinson, vasculaire dementie, frontotemporale dementie of de ziekte van Alzheimer.;2) Een CT- of MRI-scan, uitgevoerd in de afgelopen 12 maanden of bij screening, die wijst op een andere CZS-aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, zou

kunnen worden geïnterpreteerd als de primaire oorzaak van dementie (bijv. cerebrovasculaire aandoeningen [transiënte ischemische aanval, beroerte, hersenbloeding]; structurele of ontwikkelingsafwijking; epilepsie; infectie- of degeneratieve of ontstekings-/demyelinerende ziekte van het CZS) of een andere voorgeschiedenis en/of aanwijzingen die op hetzelfde duiden.;3) Aanwijzingen voor de volgende aandoeningen waarvan wordt gedacht dat dit de oorzaak is, of bijdraagt aan de ernst van de dementie van de proefpersoon: vitamine B12-deficiëntie, hypothyreoïdie, neurosyfilis, hiv-dementie of encefalopathie van Korsakoff.;4) Beperkte bevindingen van het neurologische onderzoek (met uitzondering van veranderingen die zijn toe te schrijven aan perifeer letsel) die inconsistent zijn met een primaire diagnose van LBD.;Vergelijkbare medische aandoeningen;5) Geschiedenis van schizofrenie, ernstige depressieve episode in de afgelopen 6 maanden of een andere significante psychiatrische aandoening zoals een bipolaire affectieve stoornis die naar het oordeel van de onderzoeker deelname aan het onderzoek zou verstoren of de resultaten zou kunnen beïnvloeden.;6) Significant zelfmoordrisico zoals gedefinieerd door (1) suïcidale ideatie zoals aangegeven bij punt 4 of 5 op de C-SSRS in het afgelopen jaar, bij screening of bij baseline; of (2) suïcidaal gedrag in het afgelopen jaar; of (3) klinische beoordeling van significant zelfmoordrisico tijdens gesprek met de proefpersoon.;7) Geschiedenis van epilepsie of onverklaarbare beroerte in de afgelopen 5 jaar of geschiedenis van aanzienlijk hoofdtrauma met verlies van bewustzijn in de afgelopen 5 jaar.;8) Geschiedenis van maligniteit gedurende de 5 jaar vóór screening. Geschiedenis van basale celcarcinoom en melanoom is toegestaan. Geschiedenis van andere vormen van kanker die momenteel in niet-actieve staat zijn, kan aanvaardbaar zijn na overleg met de Medical Monitor.;9) Klinisch relevante gelijktijdige ziekte waaronder ongereguleerde diabetes, progressieve lever- of nierdisfunctie, geschiedenis van myocardinfarct of onstabiele angina binnen 6 maanden voor de screening, geschiedenis van meer dan één myocardinfarct binnen 5 jaar voor de screening, geschiedenis van klinisch significante beroerte, geschiedenis of aanwijzingen van hiv-infectie, of een andere medische of psychiatrische aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt maakt voor opname in het onderzoek.;10) Geschiedenis van alcoholmisbruik of ander misbruik van verslavende middelen (met uitzondering van gebruik van tabak), volgens de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5e Editie, in de afgelopen 10 jaar.;Gelijktijdig gebruikte medicatie;11) Deelname aan een ander onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel gedurende de 30 dagen voorafgaand aan het screeningsbezoek (Bezoek 1), of binnen 5 halfwaardetijden van gebruik van het experimentele middel voorafgaand aan het screeningsbezoek, al naar gelang wat langer is. Daarnaast kunnen proefpersonen die eerder zijn gescreend voor een ander onderzoek naar LBD maar niet voldeden aan de opnamecriteria voor dat onderzoek zonder uitstel worden gescreend voorafgaand aan het screeningsbezoek, op voorwaarde dat er, naar het oordeel van de onderzoeker, en indien nodig na overleg met de Medical Monitor, een realistische mogelijkheid bestaat dat de proefpersoon geschikt is.;12) Behandeling met gelijktijdige medicatie zoals omschreven in tabel 1. Verboden medicatie zoals omschreven in tabel 1 dient, tenzij anderszins gespecificeerd, gedurende 5 halfwaardetijden voorafgaand aan screening te zijn gestaakt en te zijn beoordeeld als niet langer klinisch noodzakelijk voor de proefpersoon.;Onacceptabele tests/laboratoriumwaarden;13) Alaninetransaminase (ALT) en/of aspartaataminotransferase (AST) $\geq 2,0$ keer bovenlimiet van normaal (ULN) bij screening.;14) Totaal bilirubine meer dan $1,5 \times$ ULN bij screening behalve als gevolg van gedocumenteerde ziekte van Gilbert of aanwijzingen voor de ziekte van Gilbert in

laboratoriumbeoordelingen voor de screening.;15) Berekende creatinineklaring <40 ml/min (Cockcroft-Gaultformule) bij screening.; Volwassen mannen: $[(140 - \text{leeftijd in jaren}) \times (\text{gewicht in kg})] \div 72 \times \text{serumcreatinine in mg/dl}$ $0,85 \times [((140 - \text{leeftijd in jaren}) \times (\text{gewicht in kg})) \div 72 \times \text{serumcreatinine in ng/dl}]$

16) Positieve hepatitis B oppervlakte-antigeentest of hepatitis C-antistof test bij screening.;17) Bevestigde gecorrigeerde waarde QT-interval (QTc) groter dan of gelijk aan 450 msec voor mannen of groter dan of gelijk aan 470 msec voor vrouwen bij screening. Proefpersonen met een QRS-waarde groter dan 120 msec en QTc-waarde kleiner dan 500 msec kunnen in aanmerking komen na overleg met de Medical Monitor.; Overig;18) Eerdere blootstelling aan RVT-101 (SB742457).;19) De proefpersoon is niet in staat gedurende het hele onderzoek onderzoeksmedicatie te nemen zoals voorgeschreven (met hulp is aanvaardbaar) of loopt risico op gebrek aan therapietrouw met betrekking tot onderzoeksmedicatie of -procedures zoals vastgesteld door de onderzoeker.;20) De proefpersoon is niet in staat de geautomatiseerde CDR-beoordeling in te vullen tijdens de screeningsperiode (herhaalde beoordelingen toegestaan) of de proefpersoon zal, naar het oordeel van de onderzoeker, niet in staat zijn de geautomatiseerde CDR-beoordeling in de loop van het onderzoek consequent in te vullen. Proefpersonen die niet in staat zijn de CDR in te vullen tijdens de aanloop- of baselinebezoeken, worden niet gerandomiseerd. Als een proefpersoon niet in staat is de CDR-test in te vullen tijdens een van de onderzoeksbezoeken, kan de test opnieuw worden ingepland binnen de bezoekperiode.;21) De proefpersoon of mantelzorger is een direct familielid of medewerker van de deelnemende onderzoeker, lid van het personeel van het deelnemende centrum of van het onderzoekspersoneel van de sponsor.;22) Aan de proefpersoon zijn cognitieve taken voor cognitieve revalidatie onder medisch toezicht voorgeschreven en gestart in de 2 maanden voorafgaand aan screening of plannen om een programma van cognitieve revalidatie op te starten in de loop van het onderzoek. Proefpersonen die gedurende ten minste 2 maanden voorafgaand aan screening worden behandeld met stabiele programma's van cognitieve revalidatie zonder plan om de cognitieve revalidatie voor de duur van het onderzoek te wijzigen of te staken, zijn acceptabel.;23) De proefpersoon is gestart met een programma voor neurostimulatie in de afgelopen 2 maanden of is van plan om in de loop van het onderzoek met een programma van neurostimulatie te starten. Proefpersonen die gedurende ten minste 2 maanden voorafgaand aan screening worden behandeld met stabiele programma's van neurostimulatie zonder plan om de neurostimulatie voor de duur van het onderzoek te wijzigen of te staken, zijn acceptabel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-01-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RVT-101
Generieke naam:	RVT-101

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
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	EUCTR2015-005495-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02669433
CCMO	NL57266.056.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-12-2017

Datum resultaten gemeld: 22-08-2019

Datum eerste publicatie onderzoek

15-02-2019