

Farmacokinetiek van posaconazol (Noxafil(R)) als profylaxe voor invasieve schimmelinfecties

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIRAÑA

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

farmacokinetiek, schimmelinfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Apotheek

Overige ondersteuning: Merck Sharp & Dohme (MSD), pharmaceutical company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, mucositis, posaconazol, schimmelinfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Secundaire uitkomstmaten

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Doel van het onderzoek

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Onderzoeksopzet

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Onderzoeksproduct en/of interventie

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Inschatting van belasting en risico

After consultation with the Ethics Committee, this information is provided in English only.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

See in English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See in English

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Noxafil
Generieke naam:	posaconazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2017
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2016-001182-87-NL
CCMO	NL58150.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries