

Een fase 1, dubbel-blinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, meervoudige doseringsstudie om de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van twee doseringen estetrol in gezonde mannen te onderzoeken

Gepubliceerd: 22-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

N.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PR3107 (CS0256)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pantarhei Oncology

Overige ondersteuning: Pantarhei Oncology BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetica, Gerandomiseerd, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.v.t.

Doel van het onderzoek

N.v.t.

Onderzoeksopzet

N.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Pantarhei Oncology

Boslaan 11
Zeist 3701 CH
NL

Wetenschappelijk

Pantarhei Oncology

Boslaan 11
Zeist 3701 CH
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)

- * Gezonde mannen leeftijd tussen de 40 en 70 jaar (inclusief)
- * Body mass index tussen * 18.5 and * 30.0 kg/m²;
- * Normale prostaat-specifiek antigeen (PSA) waarden (< 3.0 ng/mL);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Klinisch significante afwijking na beoordeling van de medische geschiedenis, laboratoriumuitslagen, lichamelijk onderzoek en ECG bij de screening;
- * Aandoeningen of stoornissen die de absorptie, distributie, metabolisme en excretie dat de studie medicatie kan beïnvloeden;
- * Gebruik van steroïden:
 - o 8 weken voor orale preparaten
 - o 4 weken voor transdermale preparaten
 - o Elke keer voor injecties;
- * Geen contra-indicaties voor steroïden of estetrol gebruik;
- * Prostaathyperplasie of mictieproblemen dat de aanwezigheid van prostaatvergroting veroorzaakt;
- * Aanwezigheid van een actieve acute of chronische infecties, zoals syfilis, HIV of hepatitis B en / of C (of eerder behandeld);

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2016
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Estetrol
Generieke naam:	Estetrol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2016
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	EUCTR2016-000386-22-NL
CCMO	NL56592.056.16