

Een gerandomiseerd, dubbelblind, herhaalde dosis cross-over studie om de luchtweg verwijdende werking van een enkele dagelijkse dosis QVM149 in de ochtend of avond te bepalen en te vergelijken met placebo in patiënten met astma.

Gepubliceerd: 22-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

N.A.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQVM149B2209 (CS0281)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, chronische ontsteking van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, dubbelblind, gerandomiseerd, herhaalde dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.A.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.A.

Doel van het onderzoek

N.A.

Onderzoeksopzet

N.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.A.

Inschatting van belasting en risico

N.A.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Lichtstrasse 35 4056
Basel 4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Lichtstrasse 35 4056
Basel 4056
CH

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)

N.A.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

N.A.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Indacaterol acetate / glycopyrronium bromide / mometasonfuroaat
Generieke naam:	N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2017
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	EUCTR2017-000644-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03108027
CCMO	NL61785.056.17