

Een fase I, gedeeltelijk geblindeerde studie om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacodynamiek en farmacokinetiek van Rivastigmine met glycopyrrolate of trospium in oudere gezonde vrijwilligers te bepalen.

Gepubliceerd: 06-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

N.A.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RVT-104-1001 (CS0283)

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axovant Scienced GmbH

Overige ondersteuning: Axovant Sciences GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagzaamheid

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.

Inschatting van belasting en risico

N.A.

Contactpersonen

Publiek

Axovant Scienced GmbH

c/o Vischer AG, Aeschenvotstadt 4 c/o Vischer AG, Aeschenvotstadt 4
Basel CH-4010
CH

Wetenschappelijk

Axovant Scienced GmbH

c/o Vischer AG, Aeschenvotstadt 4 c/o Vischer AG, Aeschenvotstadt 4
Basel CH-4010
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

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2017
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exelon
Generieke naam:	Rivastigmine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	Placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
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	EUCTR2017-002010-31-NL
CCMO	NL61990.056.17