

Een tweedelige, enkel blinde, dosisvergelijkende fase 2 onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van meervoudige doseringen ABP-700 voor procedurele sedatie van patiënten bij het ondergaan van een colonoscopie

Gepubliceerd: 04-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

NVT

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDCO-ABP-15-01

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

sedatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medicines Company
Overige ondersteuning: The Medicines Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABP-700, Colonoscopie, Farmacodynamiek, Verdoving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NVT

Doel van het onderzoek

NVT

Onderzoeksopzet

NVT

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
US

Wetenschappelijk

Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
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. Patiënt moet een man of vrouw zijn tussen 18 en 75 jarige leeftijd, inclusief.
2. Patiënt moet geschreven toestemming geven voor de start van studie gerelateerde procedures
3. Patiënt is ingepland om electieve colonscopie te ondergaan
4. BMI 18.0 * 29.0 kg/m²
5. ASA klasse I * II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een ASA fysieke status III of erger, of een geschiedenis van één of meer van het volgende:
 - Geschiedenis of aanwezigheid van een significante hart/ vaat ziekte inclusief boezemfibrilleren, of hart/ vaat ziekte risicofactoren, History or presence of significant cardiovascular disease, or cardiovascular disease risk factors, hyperlipidemie, coronaire hartziekte, of een bekende genetische aanleg voor hartritmestoornissen (inclusief lange QT-syndroom, > 450 msec)
 - Geschiedenis van een neurologische aandoening of beroerte of psychiatrische aandoening
 - Geschiedenis of aanwezigheid van een significante pulmonaire, lever-, nier-, hematologische, gastrointestinale, endocriene, immunologische of dermatologische ziekte.
 - Geschiedenis van enige ziekte wat, volgens de PI, zou kunnen leiden tot verwarring bij de studieresultaten of tot een extra risico zou kunnen leiden voor de patiënt bij deelname aan de studie
2. Geschiedenis of recente ziekte (bijvoorbeeld bovenste luchtweginfectie) die niet voldoet aan ASA III of hogere criteria, maar die inde mening van de PI een toegevoegde risico voor de patiënt zou betekenen bij deelname aan de studie.
3. Patiënten met een geschiedenis van essentiële hypertensie die goed onder controle is met medicatie kunnen worden geaccepteerd. Patiënten moeten minstens 6 maanden geleden gediagnosticeerd zijn met hypertensie en sinds tenminste 4 weken voorafgaand aan de studie stabiele medicatie hebben.;Patiënten met een geschiedenis van essentiële hypertensie die niet goed gereguleerd is met medicatie en / of zijn gediagnosticeerd met hypertensie minder dan 6 maanden en / of niet op stabiele therapie zijn gedurende ten minste 4 weken voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-06-2016
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABP-700
Generieke naam: ABP-700

Ethische beoordeling

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-05-2017
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	EUCTR2015-004019-19-NL
CCMO	NL57064.056.16