

Gerandomiseerd dubbelblind dubbeldummy onderzoek met 3 periodes om de luchtweg verwijdende werking en veiligheid van 2 doseringen QVM149 met een vaste dosering salmeterol/fluticasone te vergelijken bij patiënten met astma (CQVM149B2208)

Gepubliceerd: 02-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

NAP

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QVM149B2208 (CS0280)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, chronische ontsteking van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma AG

Overige ondersteuning: Novartis Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Dubbel geblindeerd, Gerandomiseerd, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NAP

Secundaire uitkomstmaten

NAP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NAP

Doel van het onderzoek

NAP

Onderzoeksopzet

NAP

Onderzoeksproduct en/of interventie

NAP

Inschatting van belasting en risico

NAP

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35 4056
Basel 4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis Pharma AG

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)

Niet van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	indacaterol acetaat / glycopyrronium bromide / mometasonfuroaat
Generieke naam:	N.Ap.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seretide
Generieke naam:	Seretide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
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	EUCTR2016-005164-34-NL
CCMO	NL61502.056.17