

Een open-label, meerdere orale doses studie om plasma en CSF PK van CAD-1883 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 10-09-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

See English Summary

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oraal doseren van CAD-1883

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

essentiële tremor (ET), Spinocerebellaire ataxie (SCA)

Aandoening

movement disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cadent Therapeutics Inc.

Overige ondersteuning: Cadent Therapeutics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAD-1883, CSF, PK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See English Summary

Secundaire uitkomstmaten

See English Summary

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See English Summary

Doel van het onderzoek

See English Summary

Onderzoeksopzet

See English Summary

Onderzoeksproduct en/of interventie

See English Summary

Inschatting van belasting en risico

See English Summary

Contactpersonen

Publiek

Cadent Therapeutics Inc.

Hamilton Street 60
Cambridge MA 02139
US

Wetenschappelijk

Cadent Therapeutics Inc.

Hamilton Street 60
Cambridge MA 02139
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)

Vrijwilliger is man of onvruchtbare vrouw in de leeftijd van 50 tot 65 jaar (inclusief).

BMI van ≥ 18.0 kg/m² en ≤ 30.0 kg/m² tijdens de screening.

Gezond verklaard bij de onderzoeker, gebaseerd op een medische evaluatie inclusief medische geschiedenis, fysiek onderzoek, neurologisch onderzoek, lab testen en ECG tijdens de screening.

Voor meer inclusiecriteria zie protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorafgaand of doorgaans medische conditie, medische geschiedenis, fysieke bevindingen, ECG bevindingen, abnormale lab- of vitale functie waarden die, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid van de persoon negatief kan beïnvloeden.

In het verleden gediagnosticeerd met erfelijke ataxia of tremor.

In het verleden allergisch voor een klinisch significant medicijn.

Voor meer exclusiecriteria zie protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-10-2019

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2019

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	EUCTR2019-003471-18-NL
CCMO	NL71292.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-11-2019

Datum resultaten gemeld: 03-03-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

05-08-2020