

"Een interventioneel, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, onderzoek in opeenvolgende groepen met oplopende enkele orale doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van Lu AF95245 te onderzoeken en een open-label crossover onderzoek om de variatie binnen individuen, het effect van voedsel op Lu AF95245 en het metabole profiel van [14C]-Lu AF95245 te onderzoeken in gezonde jonge mannen."

Gepubliceerd: 25-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

See English summary

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0329 Lundbeck (18193A)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neurologische ziekten, psychische ziekten

Aandoening

psychiatric as well as neurological indications

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: H. Lundbeck A/S

Overige ondersteuning: H. Lundbeck A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

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

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9 Ottiliavej 9
Valby DK-2500
DK

Wetenschappelijk

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9 Ottiliavej 9
Valby DK-2500
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - "Een interventioneel, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, onderz ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

See English criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2020
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum:

25-11-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-03-2020
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	EUCTR2018-004246-41-NL
CCMO	NL71417.056.19