

Een interventioneel, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, onderzoek in opeenvolgende groepen met oplopende enkele orale doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van Lu AF88434 te onderzoeken en een open-label crossover onderzoek om de variatie binnen individuen, het metabole profiel en het effect van voedsel op Lu AF88434 te onderzoeken in gezonde jonge mannen

Gepubliceerd: 16-07-2019 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-OMON48259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18144A Lundbeck (190100)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neurologische ziekten, psychische ziekten

Aandoening

psychiatric and neurological

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
Valby 2500
DK

Wetenschappelijk

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
Valby 2500
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Een interventioneel, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, onderzo ... 9-05-2025

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:	27-08-2019
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-07-2020
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	EUCTR2018-003561-34-NL
CCMO	NL70222.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 12-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
20-09-2021