

Een fase 1, Single-center, gerandomiseerd, placebo-controlled, dubbel-blind studie met een enkele oplopende dosis, de veiligheid en vedraagzaamheid van T20K worden geëvalueerd, toegediend middels een 1-uurs IV infusie in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 11-06-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

zie English summary

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0312 Cyxone

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerosis, relapsing-remitting MS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cyxone AB
Overige ondersteuning: Cyxone

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MS, T20K, Veiligheid, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie English summary

Secundaire uitkomstmaten

zie English summary

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie English summary

Doel van het onderzoek

zie English summary

Onderzoeksopzet

zie English summary

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie English summary

Inschatting van belasting en risico

zie English summary

Contactpersonen

Publiek

Cyxone AB

Adelgatan 21
Malmö 211 22
SE

Wetenschappelijk

Cyxone AB

Adelgatan 21
Malmö 211 22
SE

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)

zie English inclusion criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie English excluding criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

4 - Een fase 1, Single-center, gerandomiseerd, placebo-controlled, dubbel-blind stud ... 6-05-2025

Datum: 10-07-2019
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	EUCTR2019-002235-29-NL
CCMO	NL70279.056.19