

Pharmacokinetische en pharmacodynamische eigenschappen van midazolam na intranasale toediening bij ouderen

Gepubliceerd: 23-01-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

see English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0314 Midazolam

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

rustig maken en angst wegnemen

Aandoening

Anesthesia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: QPS Netherlands B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oudere deelnemers, pharmacodynamisch, pharmacokinetisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

see English

Secundaire uitkomstmaten

see English

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

see English

Doel van het onderzoek

see English

Onderzoeksopzet

see English

Onderzoeksproduct en/of interventie

see English

Inschatting van belasting en risico

see English

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

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 "In English"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie "In English"

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2020
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Midazolam intranasaal
Generieke naam:	midazolam
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Midazolam iv
Generieke naam:	midazolam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

4 - Pharmacokinetische en pharmacodynamische eigenschappen van midazolam na intranas ... 2-05-2025

Datum: 06-02-2020
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2019-004806-90-NL
CCMO	NL72400.056.20