

Interventionele, gerandomiseerde, gedeeltelijke dubbelblinde, placebo- en positief gecontroleerde, meervoudige dosis, 4-wegs cross-over studie wat het effect van arimoclomol op cardiale repolarisatie bij gezonde mannen onderzoekt.

Gepubliceerd: 17-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

see English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0344 Orphazyme TQT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

treatment of metabolic and nervous system diseases such as ALS

Aandoening

protein aggregation and protein misfolding diseases (lysosomal storage diseases and

neuromuscular disorders such as ALS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orphazyme A/S

Overige ondersteuning: Orphazyme A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4-weg-gekruist, arimoclomol, hartrepolarisatie, meerdere doses

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

Orphazyme A/S

Ole Maaløes Vej 3 Ole Maaløes Vej 3
Copenhagen N DK-2200
DK

Wetenschappelijk

Orphazyme A/S

Ole Maaløes Vej 3 Ole Maaløes Vej 3
Copenhagen N DK-2200
DK

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)

see English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

see English

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2020
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	arimoclomol
Generieke naam:	arimoclomol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2020

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	EUCTR2020-000415-68-NL
CCMO	NL73001.056.20