

Een onderzoek met een eenmalige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en food effect van van oraal toegediende AS-0871 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 07-01-2020 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-OMON49497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

190388-CS0338

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Chronische spontane netelroos, Reumatoïde Artritis

Aandoening

Inflammatory disorders

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Carna Biosciences, Inc.

Overige ondersteuning: Carna Biosciences;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AS-0871, oraal toegediend, 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

Carna Biosciences, Inc.

BMA, 1-5-5 Minatojima-Minamimachi 3rd Floor
Chuo-ku Kobe 650-0047
JP

Wetenschappelijk

Carna Biosciences, Inc.

BMA, 1-5-5 Minatojima-Minamimachi 3rd Floor
Chuo-ku Kobe 650-0047
JP

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 inclusion criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English exclusion criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2020
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

4 - Een onderzoek met een eenmalige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid ... 14-05-2025

Datum:	13-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2020
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	EUCTR2019-004348-31-NL
CCMO	NL72381.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 01-11-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

5 - Een onderzoek met een eenmalige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid ... 14-05-2025

09-07-2021