

Een fase I, single-center, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, enkelvoudige en meervoudige oplopende dosisstudie om de veiligheid en farmacokinetiek van PTC857 bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 14-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

see English

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0346-200065 PTC-857

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PTC Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: PTC Therapeutics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkele en meervoudige oplopende dosis, farmacokinetiek, gezonde vrijwilligers, veiligheid

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

PTC Therapeutics, Inc.

100 Corporate Court 100 Corporate Court
South Plainfield NJ 07080
US

Wetenschappelijk

PTC Therapeutics, Inc.

100 Corporate Court 100 Corporate Court
South Plainfield NJ 07080
US

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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2020
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap.
Generieke naam:	Nap.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2020
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	EUCTR2020-001328-32-NL
CCMO	NL73801.056.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 23-02-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
06-12-2021