

Een open-label, enkelvoudige dosis, gerandomiseerde, twee-periode, twee-behandelingen, twee-sequenties, cross-over studie met een orale oplossing om suikervrije en gesuikerde cetylpyridiniumchloride (CPC-1,4 mg) en benzocaïne (10 mg) zuigtabletten in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 31-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

see English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0353-200147

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijnlijke keel

Aandoening

temporary supportive treatment in painful inflammations of the mucosa of the mouth and throat (sore throat).

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (RB)

Overige ondersteuning: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (RB)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open label, orale oplossing, vergelijken, zuigtabletten

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

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (RB)

Dansom Lane Dansom Lane
Kingston upon Hull HU8 7DS
GB

Wetenschappelijk

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (RB)

Dansom Lane Dansom Lane
Kingston upon Hull HU8 7DS
GB

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:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2021
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CPC/benzocaine (1.4 mg/10 mg) sugar-free lozeng
Generieke naam:	CPC (1-hexadecylpyridinium chloride monohydrate)/benzocaine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dolo-Dobendan®
Generieke naam:	Nap.

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

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	EUCTR2020-004729-22-NL
CCMO	NL76074.056.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 14-02-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
03-11-2021