

Een dubbelblinde, placebogecontroleerde, gerandomiseerde klinische farmacologische studie om het preventie-effect en het herstelbevorderende effect van een eenmalige subcutane toediening van GYM328 op in onbruik spieratrofie te evalueren bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 05-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

see English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0355-200321

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Spieratrofie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Chugai Pharmaceuticals Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herstelbevorderend effect, preventie effect, subcutane toediening

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

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

2-1-1 Nihonbashi-Muromachi 2-Chome, Chuo-ku 2-1-1
Tokyo 103-8324
JP

Wetenschappelijk

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

2-1-1 Nihonbashi-Muromachi 2-Chome, Chuo-ku 2-1-1
Tokyo 103-8324
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

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:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2021
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap
Generieke naam:	Nap

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

4 - Een dubbelblinde, placebogecontroleerde, gerandomiseerde klinische farmacologische ... 3-05-2025

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2021

Soort: Amendement

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: 23-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
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	EUCTR2020-003954-56-NL
CCMO	NL75182.056.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 23-01-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

12-01-2024