

Een fase I, gerandomiseerd, open-label, enkele dosis, 4-periode crossover onderzoek in gezonde vrijwilligers om de relatieve orale biologische beschikbaarheid van 2 verschillende doseer sterktes van TMC125 te onderzoeken en het effect van het aanbrengen van een toplaag op deze biologische beschikbaarheid

Gepubliceerd: 04-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Zie tekst in het Engels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4-periode cross-over studie met TMC125

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV-1 Infectie (AIDS)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag
Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische beschikbaarheid, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie tekst in het Engels.

Secundaire uitkomstmaten

Zie tekst in het Engels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie tekst in het Engels.

Doel van het onderzoek

Zie tekst in het Engels.

Onderzoeksopzet

Zie tekst in het Engels.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie tekst in het Engels.

Inschatting van belasting en risico

Zie tekst in het Engels.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH
Nederland

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)

u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
u bent tussen de 18 en 55 jaar;
u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
u heeft een voor uw lengte normaal gewicht;

bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden;
u rookt niet;
vrouwen moeten post-menopauzaal zijn sinds minimaal 2 jaar, of uw baarmoeder is verwijderd, of u bent gesteriliseerd (zonder herstel operatie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
als u in de laatste 3 maanden geopereerd bent;
als u een huiduitslag ontwikkelde als gevolg van een eerdere deelname in een ander onderzoek met TMC125/ TMC120/ TMC278;
als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
als u in de voorafgaande 60 dagen bloed gedoneerd heeft;
als u hepatitis A, B, C of HIV-1 of HIV-2 positief bent;
als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek;
als u in de afgelopen 14 dagen voorafgaand aan opname van het onderzoeksmiddel voorgeschreven medicijnen heeft gebruikt;
als u in de 7 dagen voor medicatie inname vrij-verkrijgbare medicatie, inclusief kruidensupplementen, dieet supplementen, knoflook supplementen en vitaminen, heeft gebruikt (met uitzondering van paracetamol en ibuprofen, deze mogen tot 3 dagen voor de eerste inname van de studiemedicatie gebruikt worden);
als u een voorgeschiedenis van significante huiduitslag heeft zoals, maar niet gelimiteerd tot, jeuk of huiduitslag, medicatie allergie, voedsel allergie, huidontsteking, exzeem, psoriasis of netelroos.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-10-2007
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: TMC125

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2006-006963-21-NL
CCMO	NL19784.040.07