

Het effect van ARA290 op de regeneratie van de epidermale zenuwvezels in gezonde vrijwilligers en patienten met sarcoidose.

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In deze studie onderzoeken we middels huidbipten het herstel van de zenuwbeschadiging tijdens behandeling met ARA290.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van ARA290 op de regeneratie van epidermale zenuwvezels

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

dunne vezel neuropathie AND zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Araim Pharmaceuticals.,Araim, Ossining NJ USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARA290, regeneratie, sarcoidose, zenuwvezels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afwijkingen in het huidbiopt

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met sarcoidose neuropathie hebben een afwijkingen aan hun perifere zenuwuiteinden waardoor ernstige perifere neuropathische pijn kan ontstaan. ARA290 zorgt voor een mogelijk herstel van de zenuwbeschadiging. In deze studie onderzoeken we middles huidbipten het herstel van de zenuwbeschadiging tijdens behandeling met ARA290.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we middles huidbipten het herstel van de zenuwbeschadiging tijdens behandeling met ARA290.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, placebo gecontroleerd

Inschatting van belasting en risico

We schatten de belasting in als matig gezien (1) de dagelijkse subcutane injecties en (2) de 4 huidbipten. We verwachten geen langetermijneffecten van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

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)

sarcoidose
dunne vezelneuropathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI >30

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2012
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ARA290
Generieke naam:	ARA290

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 18-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2012-001492-37-NL
CCMO	NL40277.058.12