

Klinisch onderzoek: CPU458

Protocolnummer: 53718678RSV1009

Nummer cohort: **Cohort 3a**

Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M&V

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
• Geen maanzaad consumeren vanaf 72 uur voor screening				
Di	26 Feb 2019	Op Afspraak	Screening 1	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	27 Feb 2019	Op Afspraak	Screening 2	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Vr	01 Mar 2019	Op Afspraak	Screening 3	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
periode 1				
• Geen medicatie met of zonder voorschrift, kruidenpreparaten of dieetsupplementen vanaf 28 februari tot en met 17 maart (met uitzondering van paracetamol, ibuprofen, hormonale supplementatie). Steeds in overleg met studie-arts				
• Geen maanzaad consumeren vanaf 10 maart tot en met 16 maart				
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 11 maart tot en met 17 maart				
• Geen chocolade, koffie, thee en cola vanaf 12 maart tot en met 16 maart				
• Geen lichamelijke inspanningen vanaf 12 maart tot en met de follow-up				
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 13 maart tot en met 17 maart				
Wo	13 Mar 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Do	14 Mar 2019	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf in de unit
Vr	15 Mar 2019	Hele dag	Dag 2	Verblijf in de unit
Za	16 Mar 2019	Halve dag	Dag 3	Ontslag uit de unit
Zo	17 Mar 2019	Op Afspraak	Dag 4	Ambulante visite
Follow up				
Ma	25 Mar 2019	Op Afspraak	Follow up	Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.

let op: de afgesproken tijden van ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd de uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch.

Klinisch onderzoek: CPU458

Protocolnummer: 53718678RSV1009

Nummer cohort: **Cohort 3b**

Aantal proefpersonen gezocht: 7 Geslacht: M&V

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
• Geen maanzaad consumeren vanaf 72 uur voor screening				
Di	26 Feb 2019	Op Afspraak	Screening 1	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	27 Feb 2019	Op Afspraak	Screening 2	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Vr	01 Mar 2019	Op Afspraak	Screening 3	Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
periode 1				
• Geen medicatie met of zonder voorschrift, kruidenpreparaten of dieetsupplementen vanaf 1 maart tot en met 18 maart (met uitzondering van paracetamol, ibuprofen, hormonale supplementatie). Steeds in overleg met studie-arts				
• Geen maanzaad consumeren vanaf 11 maart tot en met 17 maart				
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 12 maart tot en met 18 maart				
• Geen chocolade, koffie, thee en cola vanaf 13 maart tot en met 17 maart				
• Geen lichamelijke inspanningen vanaf 13 maart tot en met de follow-up				
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 14 maart tot en met 18 maart				
Do	14 Mar 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Vr	15 Mar 2019	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf in de unit
Za	16 Mar 2019	Hele dag	Dag 2	Verblijf in de unit
Zo	17 Mar 2019	Halve dag	Dag 3	Ontslag uit de unit
Ma	18 Mar 2019	Op Afspraak	Dag 4	Ambulante visite
Follow up				
Ma	25 Mar 2019	Op Afspraak	Follow up	Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.

let op: de afgesproken tijden van ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd de uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch.