

Klinisch onderzoek: CPU458

Protocolnummer: 53718678RSV1009

Nummer cohort: **Cohort 4a**

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M&V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Screening			
• Geen maanzaad consumeren vanaf 72 uur voor screening			
Ma	08 jul 2019	Op Afspraak	Screening 1 Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Di	09 jul 2019	Op Afspraak	Screening 2 Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Tijdens de studie:			
• Geen medicatie met of zonder voorschrift, kruidenpreparaten of dieetsupplementen vanaf 15 juli tot en met de follow-up (met uitzondering van paracetamol, ibuprofen, hormonale supplementatie). Steeds in overleg met studie-arts			
• Geen lichamelijke inspanningen vanaf 25 juli tot en met de follow-up			
Periode 1			
• Geen maanzaad consumeren vanaf 24 juli en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 26 juli en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf 27 juli en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 27 juli en tijdens uw verblijf op de unit			
Za	27 jul 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -2 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Zo	28 jul 2019	Hele dag	Dag -1 Verblijf in de unit
Ma	29 jul 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	30 jul 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 2			
• Geen maanzaad consumeren vanaf 1 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 2 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf 3 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 4 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	04 aug 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	05 aug 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	06 aug 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 3			
• Geen maanzaad consumeren vanaf 8 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 9 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf 10 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 11 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	11 aug 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	12 aug 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	13 aug 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 4			
• Geen maanzaad consumeren vanaf 15 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf 16 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf 17 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf 18 augustus en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	18 aug 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	19 aug 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	20 aug 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Follow up			
Vr	30 aug 2019	Op Afspraak	Follow up Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.