

Klinisch onderzoek: CPU458

Protocolnummer: 53718678RSV1009

Nummer cohort: Cohort 4b

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M&V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Screening			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>72 uur</u> voor screening			
Di	20 aug 2019	Op Afspraak	Screening 1 Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Do	22 aug 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 26 augustus tot en met de follow-up (met uitzondering van paracetamol, ibuprofen, hormonale supplementatie). Steeds in overleg met studie-arts			
• Geen lichamelijke inspanningen vanaf 5 september tot en met de follow-up			
Periode 1			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>4 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>6 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>7 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>7 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Za	07 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -2 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Zo	08 sep 2019	Hele dag	Dag -1 Verblijf in de unit
Ma	09 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	10 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 2			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>12 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>13 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>14 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>15 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	15 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	16 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	17 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 3			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>19 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>20 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>21 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>22 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	22 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	23 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	24 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 4			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>26 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>27 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>28 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>29 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Zo	29 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Ma	30 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Di	01 okt 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Follow up			
Do	10 okt 2019	Op Afspraak	Follow up Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.

Klinisch onderzoek: CPU458

Protocolnummer: 53718678RSV1009

Nummer cohort: Cohort 4c

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M&V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Screening			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>72 uur</u> voor screening			
Vr	23 aug 2019	Op Afspraak	Screening 1 Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	28 aug 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 28 augustus tot en met de follow-up (met uitzondering van paracetamol, ibuprofen, hormonale supplementatie). Steeds in overleg met studie-arts			
• Geen lichamelijke inspanningen vanaf 7 september tot en met de follow-up			
Periode 1			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>6 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>8 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>9 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>9 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Ma	09 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -2 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Di	10 sep 2019	Hele dag	Dag -1 Verblijf in de unit
Wo	11 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Do	12 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Verblijf in de unit
Periode 2			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>14 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>15 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>16 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>17 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Di	17 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	18 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Do	19 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 3			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>21 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>22 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>23 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>24 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Di	24 sep 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	25 sep 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Do	26 sep 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Periode 4			
• Geen maanzaad consumeren vanaf <u>28 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen pompelmoes of Seville sinaasappelen consumeren vanaf <u>29 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen chocolade, koffie, thee, cola en energiedranken vanaf <u>30 september</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
• Geen alcohol of kininehoudende drank (tonic) consumeren vanaf <u>1 oktober</u> en tijdens uw verblijf op de unit			
Di	01 okt 2019	aankomst 07:00 uur	Dag -1 Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.
Wo	02 okt 2019	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf in de unit
Do	03 okt 2019	Halve dag	Dag 2 Ontslag uit de unit
Follow up			
Ma	14 okt 2019	Op Afspraak	Follow up Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan.