

Titre de l'étude : AvenActive de CEAPRO Inc. Pour une santé au naturel

Sexe : Homme / Femme

Âge : 18 à 60 ans

Durée approximative: 5 semaines

Nom de l'étude :

Une étude en double insu, contrôlée par placebo, randomisée, adaptative, de première administration chez l'homme pour évaluer l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique de doses orales croissantes uniques et multiples d'avenanthramide

Chercheur principal: Jean-Claude Tardif, MD

Lieu de la recherche: Institut de cardiologie de Montréal

But de l'étude :

Cette étude de recherche est la première étude chez l'humain (étude de Phase I) utilisant cette formulation d'avenanthramides (AVA), qui sont des composés naturels présents dans l'avoine. On s'attend à ce que les avenanthramides utilisés dans cette recherche réduisent l'inflammation dans différentes parties du corps. L'inflammation fait partie du mécanisme de défense et du processus de guérison du corps par le système immunitaire de votre corps.

Nous évaluerons la sécurité et la tolérance du produit, c'est-à-dire ses effets sur la santé, et la pharmacocinétique du produit, c'est-à-dire les concentrations du produit dans le sang après l'administration de comprimés oraux d'AVA/placebo.

Brève description de l'étude :

Cette étude de Phase I comporte 3 parties (A, B et C) qui seront réalisées en cohorte de 8 participants chacune. Dans chaque cohorte, 6 participants recevront au hasard le produit à l'étude (Avenanthramides ou AVA) et 2 participants recevront le placebo (produit ne contenant aucun ingrédient actif, aussi appelé pilule de sucre).

Dans la Partie A, les produits (AVA et placebo) seront administrés en dose unique orale. Dans la Partie B, les produits (AVA et placebo) seront administrés en doses multiples, à intervalle de 12 heures, pour un total de 5 doses consécutives. Dans la Partie C, l'efficacité du produit sera évaluée chez des cohortes de participants avec un tour de taille élevé et un faible niveau d'inflammation.

L'étude en entier inclut 96 participants et nous recrutons présentement pour la Partie B. Les doses testées seront ascendantes, c'est-à-dire que la première cohorte recevra une dose d'AVA ou de placebo entre 30 à 480 mg à 5 reprises, à 12 heures d'intervalle chacune. La dose exacte vous sera confirmée avant votre participation. Les cohortes suivantes recevront des doses plus élevées, jusqu'à un maximum de 960 mg d'AVA par jour.

Qui peut participer à l'étude?

Pour participer à cette étude, vous devez répondre aux critères suivants :

- Être âgé entre 18 et 60 ans
- Être en santé
- Ne pas prendre de médicaments ou de produits naturels sur une base régulière (à part un contraceptif ou un médicament pour la thyroïde)
- Ne pas consommer de produits de nicotine ou de cannabis
- Vous devez être disponible pour.
 - Une visite de sélection d'environ deux heures, en semaine (lundi au vendredi), durant laquelle :
 - L'étude vous sera expliquée
 - Vous signerez le formulaire de consentement si vous souhaitez participer
 - Vous répondrez à quelques questions sur votre santé
 - Vous aurez un prélèvement sanguin et une collecte d'urine
 - Vous rencontrerez un médecin pour un court examen physique
 - Un séjour à l'Institut de cardiologie de Montréal d'environ 88 heures (4 jours). Ce séjour pourrait avoir lieu la fin de semaine et/ou en semaine. Plusieurs dates seront disponibles selon la cohorte à laquelle vous serez assigné.

Compensation :

Vous recevrez une compensation pour le temps consacré à l'étude de recherche et le temps que vous passerez à l'unité clinique.

Nous contacter :

Utilisez les informations ci-dessous afin de rejoindre un membre de notre équipe. Il nous fera plaisir de répondre à vos questions.

Numéro(s) de téléphone: +1 514 376-3330 Ext.: 4726

Adresse courriel: AvenActive@icm-mhi.org

Liens externes :

Envie d'en savoir plus? Cliquez sur le lien ci-dessous afin d'avoir davantage d'informations sur l'étude clinique.

<https://www.mhicc.org/>

[Questionnaire : Vérifier mon éligibilité potentielle](#)

Quel est votre sexe :

Quelle est votre date de naissance :

Prénom :

Nom :

Entrer votre adresse courriel :

Numéro de téléphone :

Entrer votre ville de résidence :

Consommez-vous des produits de nicotine ou de cannabis : O/N

Meilleur moment et mode de contact :

Entrer votre langue de correspondance : FR / EN