

Effects of early luteal phase estrogen and progesterone administration on luteolysis in normo-ovulatory women.

Gepubliceerd: 02-11-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis will be tested that early luteal phase administration of high dosages of Estradiol and/or Progesterone in normo-ovulatory volunteers will reduce the luteal phase length.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22980

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

The study will be performed in healthy volunteers in order to get more insight in the mechanisms behind the insufficient luteal phase in patients treated with ovarian hyperstimulation for IVF.

Ondersteuning

Primaire sponsor: N. Beckers, fertiliteitsarts, Room Hs 423, dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam. Tel: 010-4635738

Partially sponsored by Pantharhei

Overige ondersteuning: Partially sponsored by Pantharhei.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duration of the luteal phase. Every subject will undergo an end of trial visit. In this visit the subjects will hand over a paper on which she will write down the onset of the menstruation. These data will be put into an Excel database.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The hypothesis will be tested that early luteal phase administration of high dosages of Estradiol and/or Progesterone in normo-ovulatory volunteers will reduce the luteal phase length.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

E2 group: 8 Fem 7 patches (Estradiol 0.1 mg/cm² Merck BV, Amsterdam, the Netherlands) applied on the buttocks on the day of the observed LH surge combined with 4 puffs (600 µg) Aerdiol® (Estrogen 150 µg/spray, Servier, Leiden, the Netherlands) every 3 hours on the day of LH. The patches were removed after the blood sampling on day LH+4.

P group: Prontogest i.m injections (Progesterone amp, 100 mg/ml, AMSA, Roma, Italia). Started on day LH+4: evening 25 mg; LH+5: morning 100 mg and evening 150 mg; LH+6: morning 300 mg and evening 300 mg.

E+P group: combination of above-mentioned regimens.

Non-treatment group; no medication.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600

J.T. Dissel, van
Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling Infectieziekten, C5P
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31715262613

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Regular menstrual cycle (25-34 days);
2. normal body weight (BMI 18-28);
3. normal reproductive age (20-37 yrs);
4. normal early follicular phase FSH levels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Known or suspected pregnancy;

2. the use of oral contraceptives (i.e. Provera®, Mirena®, Nuva ring® ect.) in the last three months;
3. smoking habit;
4. subjects suffering from epilepsy;
5. diabetes mellitus;
6. gastrointestinal, hepatic, renal, and/or pulmonary diseases;
7. abnormal history;
8. use of other investigational drugs within 3 months and/or use of hormonal preparations other than dose used for COH-within 1 month prior to the start of the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2003
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-11-2005

Soort:

Eerste indiening

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
NTR-new	NL475
NTR-old	NTR516
Ander register	: VPG 03.01
ISRCTN	Incomplete data for ISRCTN

Resultaten

Samenvatting resultaten

Eur J Endocrinol. 2006 Aug;155(2):355-63.