

Treatment of irregular bleeding after insertion of the levonorgestrel-releasing Intrauterine System (LNG-IUS).

Gepubliceerd: 23-07-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that the use of oral estradiol is effective in women with irregular bleeding with a LNG-IUS in situ for more than 6 months

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25280

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TreatMi

Aandoening

irregular bleeding

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medical Centre

Overige ondersteuning: Maxima Medical Centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To evaluate the effect of oral estradiol (started at least 6 months after LNG-IUS insertion) on

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The levonorgestrel-releasing Intrauterine System (LNG-IUS) releases levonorgestrel for five years. Irregular bleeding up to six months after insertion of the LNG-IUS often occurs. In some cases irregular bleeding continues after six months or returns over time. Up to 60% of women remove the LNG-IUS prematurely. An important reason for premature removal is occurrence of bleeding disturbances. The best treatment option for these bleeding disturbances is unknown.

To evaluate the effect of oral estradiol (started at least 6 months after LNG-IUS insertion) on irregular bleeding. Secondary objectives include the effect of estradiol use on incidence of premature removal of the LNG-IUS and the occurrence of adverse events due to use of estradiol.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the use of oral estradiol is effective in women with irregular bleeding with a LNG-IUS in situ for more than 6 months

Onderzoeksopzet

baseline, 3 months and 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

2mg estradiol for 6 weeks

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum
Tamara Oderkerk

0408888384

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum
Tamara Oderkerk

0408888384

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women with a LNG-IUS in situ for more than six months, who visit the outpatient clinic with bleeding disturbances and opt for a treatment with oral estradiol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Women younger than 18 years
- Abnormal cervical cytology or malignancies of the uterus
- The presence of polyps, myomas on ultrasound
- A contra-indication for the use of estradiol (thrombosis or mamma carcinoma in patient history)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-07-2019
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	NL8007
Ander register	METC MMC : N17.070

Resultaten