

Een onderzoek van een enkelvoudige, oplopende dosis, via de mond toegediende Org 201745-0, om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te onderzoeken bij gezonde gesteriliseerde vrouwen met een normale menstruatie cyclus

Gepubliceerd: 06-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van verschillende hoeveelheden van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

enkelvoudige orale toediening van Org 201745-0

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie

Aandoening

anticonceptie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Akzo Nobel (Organon)Orion Pharma

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, farmacokinetiek/dynamiek, veiligheid/verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veiligheid

verdraagbaarheid

farmacokinetiek

farmacodynamiek

effect op menstruatie cyclus

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Org 201745-0 wordt ontwikkeld als anticonceptie middel wat 1 keer per week kan worden toegediend.

Doel van het onderzoek

2 - Een onderzoek van een enkelvoudige, oplopende dosis, via de mond toegediende Org ... 15-05-2025

Het doel van het onderzoek is driedig.

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van verschillende hoeveelheden van het onderzoeksmiddel.

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel in bloed en urine (farmacokinetiek).

Op de derde plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel op de eisprong (ovulatie) en op verschillende hormonen onderzocht (farmacodynamiek).

Onderzoeksopzet

Maximaal 6 groepen van 8 gezonde vrouwelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 1 opname periode van 4 dagen, 17 korte bezoeken en tenslotte een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep Onderzoeksmiddel* of placebo 1 0,1 mg 2 0,3 mg 3 1,0 mg 4 3,0 mg 5 9,0 mg 6 20 mg
Doserings kunnen tussentijds worden aangepast indien de tussentijds verkregen resultaten hier aanleiding toe geven.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers staan continu onder deskundige medische begeleiding. De start dosering is laag en bepaald op aan de hand van uitgebreid pre-klinisch onderzoek. Verder geeft het protocol de mogelijkheid om indien nodig het toedienings schema aan te passen.

Contactpersonen

Publiek

Akzo Nobel (Organon)Orion Pharma

molenstraat 110
5340 BH
Nederland

Wetenschappelijk

Akzo Nobel (Organon)Orion Pharma

molenstraat 110
5340 BH
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 18 en 50 jaar, inclusief;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht;
- u bent gesteriliseerd;
- u hebt een normale menstruatie cyclus (tussen de 24 en 35 dagen);
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor het gebruik van anticonceptie steroïden
- Als u in het verleden trombose of een aandoening mogelijk gerelateerd aan trombose heeft gehad;
- als u een verhoogd risico heeft op trombose;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u de laatste 3 maanden geopereerd bent;
- als u in de 14 dagen voorafgaand aan het onderzoek medicijnen heeft gebruikt (met uitzondering van ibuprofen);
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander

geneesmiddelenonderzoek;

- als u in de voorafgaande 3 maanden bloed gedoneerd heeft;
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2007-001111-37-NL
CCMO	NL17070.040.07