

Een multi center, enkel geblindeerd, gerandomiseerd, gecontroleerd, parallel onderzoek naar het draagcomfort van twee verschillende placebo intra-uterien systemen FR01 en FR20 vergeleken met een placebo T-vorm intra-uterien systeem gedurende 3 cycli in gezonde vrouwen van 18 tot 40 jaar

Gepubliceerd: 08-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van twee nieuwe intra uterine systemen (vijfhoekige vorm placebo FR01 en driehoekige vorm placebo FR20 met twee verschillende inbrengsystemen) op draagcomfort, het inbrengen/verwijderen en pijn ten opzichte van een T-vormig placebo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FR01 en FR20 IUS draagcomfort studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

draagcomfort, inbrengen/verwijderen

Aandoening

draagcomfort en insertie/verwijdering van IUS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Pharmaceutische industrie; Bayer Schering Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: draagcomfort, intra-uterien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn onder in de buik tijdens het dragen van een intra uterien systeem gemeten middels een 5 punts Likert schaal(geen pijn/weinig/gemiddeld/veel/zeer veel pijn).

Secundaire uitkomstmaten

- Behoefte aan pijnstillers tegen pijn in het kleine bekken tijdens het dragen van het IUS
- Gemak van insertie/verwijdering (evaluatie door de arts)
- Pijn/ongemak tijdens insertie/verwijdering (evaluatie door de proefpersoon)
- Behoefte aan pijnstillers tijdens en na insertie
- Behoefte aan dilatatie van de baarmoederhals
- Voorkeur voor een bepaalde insertie techniek (door de onderzoeksarts)
- Frequentie van expulsies
- Evaluatie van het bloedingspatroon

- Veiligheidsparameters: standaard lab (bv Hb/Ht, zwangerschapstest),
uitstrijkje, Chlamydia/Gonorrroe, echografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een levonorgestrel (LNG) bevattend intra uterien systeem (IUS) voor anticonceptie gedurende 3 jaar met een eenvoudiger/gemakkelijker inbrengprocedure met hoog draagcomfort voor de draagster en een lager risico van perforatie.

Het concept bestaat uit een nieuwe continue drager met een LNG bevattend reservoir van hetzelfde materiaal als in de Mirena®, het LNG bevattend IUS waarmee al circa 20 jaar ervaring is opgedaan. Placebo reservoirs met respectievelijk ronde (FR01) en vlakke vorm (FR20) zullen worden gebruikt in deze fase 1 studie en zullen worden vergeleken met het T-vormig IUS dat een kleine versie is van de eerder genoemde Mirena®.

Beide versies zullen verder worden ontwikkeld met een actief hormoonafgevend reservoir in latere fase II/III studies.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van twee nieuwe intra uterine systemen (vijfhoekige vorm placebo FR01 en driehoekige vorm placebo FR20 met twee verschillende inbrengsystemen) op draagcomfort, het inbrengen/verwijderen en pijn ten opzichte van een T-vormig placebo intrauterien systeem.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, multi center, enkel geblindeerd, gecontroleerd, parallel onderzoek

Geen actieve onderzoeks stof

Behandelingsduur 3 maanden

Totaal 10 onderzoekscentra uit 3 landen.

Totaal aantal proefpersonen bedraagt minimaal 90 verdeeld over 3 onderzoeksarmen (min 30 per arm)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden verdeeld over drie armen, in iedere arm wordt een van onderstaande intrauterine systemen worden geplaatst: 1. vijfhoekige vorm placebo FR01 2. driehoekige vorm placebo FR20 3. T-vormig placebo

Inschatting van belasting en risico

Onprettig gevoel tijdens het inbrengen

Kans op ongewenste zwangerschap, het intra uterine systeem bevat geen actieve stof, orale conceptie wordt daarvoor voorgeschreven

Spontane expulsie is mogelijk (kans op expulsie van hormoonhoudende en koperhoudende IUDs is ca 5%)

Uterusperforatie: risico bedraagt bij alle IUDs 1 op 1000 inserties

Een IUD zonder actieve stof kan een toename geven van het aantal bloedingen en de frequentie van menstruatie/spotting

Infectie in de kleine bekken (PID) is mogelijk in deze studie. Het risico op deze infectie wordt verhoogd ingeval van wisselende partners.

Andere effecten kunnen zijn pijn in de onderbuik, pijn in de rug of in het kleine bekken, ontsteking van de geslachtsorganen of baarmoederhals.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
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)

Gezonde vrouw

leeftijd 18 t/m 40 jaar

historie van regelmatige cyclus bij de start (cyclustlengte van 21 tot 35 dagen)

Vrouw die enige gecombineerde orale anticonceptie middelen gebruikt met een maandelijks regime voor de start van de studie

Bevestigde sondelengte van 6 tot 10 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger of borstvoeding gevend

Gesteriliseerd

Nooit zijn bevallen

Congenitale of verworven afwijking in de baarmoeder

Bevalling (ook via keizersnee) binnen 8 weken voor plaatsing

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	intra-uterien systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2010
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
CCMO	NL30606.040.09