

Een gerandomiseerd, multicenter exploratief onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en het patroon van vaginaal bloedverlies van drie hormoonafgevend intra-uteriene systemen die verschillende doses etonogestrel afgeven in vergelijking tot een koperafgevend intra-uterien contraceptief hulpmiddel.

Gepubliceerd: 21-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van drie doses van een etonogestrel-afgevend hormoonafgevend systeem (ENG-MIUS) in vergelijking met Multiload-cu 375®.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENG-MIUS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie

Aandoening

contraceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: opdrachtgever (sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contraceptief, hormoonafgevend, intra-uterien, systeem

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Veiligheid en verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

Vaginaal bloedingspatroon

Ovarium functie

Cervical mucus and dikte van endometrium

Contraceptieve effect

Voor subgroep:

ENG serum pharmacokinetiek

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Een nieuw intra-uterien systeem is ontwikkeld waarbij een hormoonafgevend fiber is geïncorporeerd in een intra-uterien contraptief hulpmiddel. Het gekozen frame en fiber MIUS concept veroorlooft een variëteit aan actieve ingrediënten aan het systeem. Naast toevoeging van het contraceptieve effect van het hulpmiddel en het verbeteren van het vaginaal bloedingspatroon, zou het toevoegen van het hormoon mogelijk effectief kunnen zijn in behandeling van vrouwelijke gezondheidsindicaties als endometriose en dysmenorrhoea. Zie protocol pagina 18.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van drie doses van een etonogestrel-afgevend hormoonafgevend systeem (ENG-MIUS) in vergelijking met Multiload-cu 375®.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, actief gecontroleerd, parallel-groep, multicenter, enkel blinde trial met drie doses van ENG-MIUSs in gezonde tenminste primipara vrouwen die anticonceptie nodig hebben.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Etonogestrel-afgevend medicatie intrauterien systeem (ENG-MIUS) 3 doseringen of koperafgevend contraceptief intrauterien hulpmiddel (IUD) Multiload-cu 375®

Inschatting van belasting en risico

Bij screening en na end of treatment/ prem. disc: lichamelijk/ gynaecologisch inwendig onderzoek, vaginale echo, uitstrijkje, bloedafname, biopsie (weefselmonster) van het baarmoederslijmvlies.

Bij randomisatie wordt het spiraaltje geplaatst. Deze wordt bij end of treatment weer verwijderd.

Vanaf randomisatie t/m maand 6 (of bij extensie maand 12)/ prem. disc.: dagelijks dagboekje invullen met betrekking tot vaginale bloedingen; geslachtsgemeenschap en condoomgebruik moet maandelijks aangegeven worden.

Bezoek 3, 4, 5 (dag 7 en eind van maand 1 en 3): vaginale echo en alleen tijdens bezoek 5 bloedafname.

In de maanden dat subject onderzoekscentrum niet bezoekt dient deze zelf thuis een zwangerschapstest uit te voeren.

Bij de subgroep worden additioneel bij bezoek 3 t/m bezoek 8 (dag 3 en

vervolgens elke vierde dag tot dag 23) en bezoek 11 t/m bezoek 17 (eerste dag van maand 6 en vervolgens elke vierde dag tot dag 23 in maand 6): vaginale echo's verricht en bloedmonsters afgenomen. Baarmoederslijmafname tijdens bezoek 6 en 15.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
NL

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
NL

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 vrouwen in de leeftijd 18-40 jaar die anticonceptie nodig hebben.

Subjects moeten in ieder geval één kind gebaard hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn met name gebaseerd op de bijsluiterteksten voor Multiload® en Implanon®.

- doorgemaakte ectopische zwangerschap, salpingitis, endometritis of peritonitis
- hormoongevoelige (pre)maligniteit
- trombo-embolische aandoening
- ernstige hepatische aandoening in het verleden
- afwijkingen van uterus of cervix, o.a. grote of multipole myomen
- niet-gediagnosticeerde vaginale bloedingen, ernstige dysmenorrhoe of menorrhagie
- afwijkend cervix-uitstrijkje
- genitale infectie
- PID (pelvic inflammatory disease) bij vooronderzoek of meer dan eenmaal per jaar in de voorgeschiedenis
- chlamydia, gonorrhoe of HIV-infectie bij vooronderzoek of in de laatste 12 maanden
- complete of partiële expulsie van een spiraaltje in voorgeschiedenis
- geïnfecteerde abortus in laatste 3 maanden, abortus of bevalling in laatste 6 weken, sectio caesarea in laatste 3 maanden, incomplete uteriene involutie na abortus of postpartum

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2009

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ENG-MIUS 38 mg
Generieke naam: 38 mg etonogestrel in hormoonafgevend intra-uterien systeem

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ENG-MIUS 61 mg
Generieke naam: 61 mg etonogestrel in hormoonafgevend intra-uterien systeem

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ENG-MIUS 72 mg
Generieke naam: 72 mg etonogestrel in hormoonafgevend intra-uterien systeem

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Multiload-cu 375®
Generieke naam: koperhoudend spiraaltje/ contraceptief intrauterien hulpmiddel

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2009-012121-11-NL
CCMO	NL29449.056.09