

Multicentrisch, open, gerandomiseerd onderzoek om de ovulatieremming te evalueren tijdens behandeling met drie transdermale pleisterformuleringen bevattende 0,55 mg ethinyloestradiol (EE) en 2,10 mg gestodeen (GSD) of 0,35 mg EE en 0,67 mg GSD of 0,275 mg EE en 1,05 mg GSD bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers gedurende een periode van 3 behandelcycli

Gepubliceerd: 10-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is de evaluatie van anticonceptiepleisters met EE en GSD. De ovulatieremmende werking van drie verschillende pleisterformuleringen zal worden onderzocht. Secundaire doelstellingen zijn het bepalen van het verloop van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacodynamiek en -kinetiek met 3 transdermale EE en GSD formuleringen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, voorbehoedsmiddelen

Aandoening

contraception

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ethinyloestradiol, gestodeen, ovulatieremming, pleister

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie van vrijwilligers met een ovulatie in de tweede of derde behandelcyclus.

Secundaire uitkomstmaten

- verloop van FSH-, LH-, oestradiol- en progesteronconcentraties
- follikelgrootte
- farmacokinetiek van EE, GSD en SHBG in behandelcyclus 2 en 3

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De transdermale toediening van hormonen wordt al verscheidene jaren succesvol

toegepast bij de behandeling van peri- en postmenopauzale symptomen. Dezelfde hormonen worden ook gebruikt voor anticonceptie, maar er is nog maar 1 anticonceptiepleister op de markt. Doordat de pleister slechts 1 keer per week vervangen hoeft te worden, wordt de compliance verbeterd in vergelijking met een anticonceptiepil. Bovendien is de betrouwbaarheid van het anticonceptiemiddel niet verstoord bij braken of diarree. De bloedspiegels van de toegediende hormonen zijn constanter en vertonen minder intra-individuele variatie dan bij het gebruik van een anticonceptiepil.

In het huidige onderzoek wordt de ovulatieremming onderzocht na toediening van drie contraceptieve pleisters met verschillende hoeveelheden van de hormonen ethinyloestradiol (EE) en gestodeen (GSD).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de evaluatie van anticonceptiepleisters met EE en GSD. De ovulatieremmende werking van drie verschillende pleisterformuleringen zal worden onderzocht. Secundaire doelstellingen zijn het bepalen van het verloop van gonadotropinen-, oestradiol- en progesteronconcentraties en farmacokinetische parameters.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd 3-armig design, met open label. Er is 1 voorbehandelingscyclus, 3 behandelcycli en 1 follow-up visit. De groep wordt gestratificeerd in 2 BMI groepen (1 met BMI tussen 18 tot en met 30 kg/m² en 1 met BMI > 30 kg/m²)

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 cycli gebruik van de pleister in 3 verschillende doseringen. 21 dagen per behandelcyclus; 3x 7 dagen pleister gevolgd door 1 week geen pleister.

Inschatting van belasting en risico

Bij screening: lichamelijk onderzoek, gynaecologisch onderzoek inclusief vaginale echo, uitstrijkje en bloedafname.

In de behandelperiode wordt bij de meeste bezoeken een vaginale echo en bloedafname gedaan.

Opbrengen en verwijderen van de pleister wordt gecontroleerd.

Dagelijks bijhouden van het dagboekje.

Gebruik van aanvullende niet-hormonale anticonceptie.

De risico's van het gebruik van de studiemedicatie zijn gelijk aan die van een anticonceptiepil.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Bayer Schering Pharma
D - 13353 Berlin
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Bayer Schering Pharma
D - 13353 Berlin
DE

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 vrouwelijke vrijwilligers
leeftijd 18-35 jaar (rokers niet ouder dan 30 jaar, inclusief)

ovulatie in de voorbehandelingscyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor het gebruik van een gecombineerd (oestrogeen/gestodeen) contraceptivum (bv voorgeschiedenis van veneus of arteriele trombo-embolische aandoening)
- Regelmatige inname van medicatie anders dan orale contraceptiva
- Klinisch relevante bevindingen (bloeddruk, lichamelijk en gynaecologisch onderzoek, laboratoriumonderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2010
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ethinylestradiol / gestodeen
Generieke naam:	Ethinylestradiol / gestodeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2010

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	EUCTR2010-021255-81-NL
CCMO	NL33171.056.10
Ander register	not yet available