

Verbeterst Duogestan® de kwaliteit van leven van symptomatische vroeg-postmenopauzale vrouwen?

Gepubliceerd: 06-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven onder een orale sequentiele behandeling met natuurlijke steroid hormonen: Duogestan®. Het secundaire doel is de evaluatie van het bloedingspatroon...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WHISPER-1

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

Menopauze, overgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Obstetrie & Gynaecologie

Overige ondersteuning: Besins Healthcare (Brussel - België), Besins Healthcare (Farmaceutische industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hormoon substitutie therapie, Kwaliteit van leven, Oestradiol, Progesteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt bepaald met behulp van de Nederlandse gevalideerde versies van de Women's Health Questionnaire (WHQ) en de European Quality of life instrument (EuroQol).

Secundaire uitkomstmaten

Het bloedingspatroon wordt bepaald door middel van een bloedingsdagboek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De (peri)menopauze omvat belangrijke uitdagingen betreffende de kwaliteit van leven en preventieve gezondheidszorg. Reeds vele publicaties hebben aangetoond dat hormoon substitutie therapie (HST) de kwaliteit van leven kan verbeteren middels een reductie in zowel het aantal als de ernst van de menopauzale symptomen. Deze studie is anders dan eerdere studies (die synthetische progestins gebruiken, zoals de Women's Health Initiative studie) door de toevoeging van gemicroniseerd natuurlijk progesteron aan een lage dosering oestradiol.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven onder een orale sequentiele behandeling met natuurlijke steroid hormonen: Duogestan®. Het secundaire doel is de evaluatie van het bloedingspatroon gedurende een periode van een jaar.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde (2/1 randomisatie), dubbel-blind, placebo-gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke proefpersoon zal 13 cycli van 28 dagen Duogestan® (1 mg gemicroniseerd 17 beta oestradiol, 200 mg gemicroniseerd progesteron) of 6 cycli placebo gevolgd door 7 cycli Duogestan® ontvangen. Elke cyclus bestaat uit 25 dagen behandeling gevolgd door 3 dagen waarin geen medicatie wordt genomen. Indien de proefpersoon aangeeft dat na 3 maanden de klachten nog steeds hinderlijk zijn, zal zij Clinidine® (een niet-hormonaal, geregistreerd geneesmiddel tegen opvliegers) krijgen om de klachten te behandelen. Na ca. 6 maanden worden de klachten van de proefpersoon en risico/baten-profiel herevalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon neemt Duogestan® of placebo gedurende een jaar. Er zijn in totaal zes onderzoeksdagen. Tijdens elk bezoek wordt de WHQ en EuroQol ingevuld. De proefpersoon dient gedurende het gehele jaar een dagboek bij te houden. Er zal drie maal bloed worden afgenomen en alle proefpersonen zullen een algeheel lichamelijk onderzoek en vaginale echografie ondergaan. Indien nodig, zal een endometriaal biopt worden genomen. Een mammografie zal uitgevoerd worden indien de proefpersoon nog geen mammografie heeft gehad of als de laatste mammografie meer dan een jaar geleden is uitgevoerd.

De risico's geassocieerd met deze studie omvatten de mogelijke risico's van Duogestan® en de mogelijke risico's van venapunctie.

Aangezien hormoon substitutie therapie menopauzale symptomen vermindert en daardoor de kwaliteit van leven verbetert, hebben proefpersonen mogelijk een voordeel bij de behandeling met Duogestan®.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

1. Postmenopausale vrouwen: laatste menstruatie tussen 6 maanden en max 2 jaar geleden, FSH > 35 IU/L en oestradiol < 20 picogram/mL (afkapwaarden gedefinieerd door het Klinisch Chemisch Laboratorium van het MUMC)
2. Endometriumdikte < 5 mm
3. Negatieve "progesterone challenge test"
4. Leeftijd tussen 45-55 jaar
5. Menopauzale klachten; minimaal 35 opvliegers (sensatie van hitte en transpiratie) en/of nachtzweeten per week
6. Intacte uterus
7. Recente normale mammografie (< 12 maanden geleden)
8. In staat het informed consent te begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerder gebruik van hormoon substitutie therapie; behalve het gebruik van oestriol of fyto-oestrogenen
2. BMI > 35
3. Gebruik van orale anticonceptie gedurende de afgelopen 2 maanden
4. Gebruik van hormonale intra-uteriene anticonceptie of implantaat gedurende de afgelopen 2 maanden
5. Bekende contra-indicaties voor Duogestan®:
 - Een vermoeden op, voorgeschiedenis van of huidig mammacarcinoom
 - Een vermoeden op, voorgeschiedenis van of huidig oestrogeen-afhankelijke maligne tumoren (bijv endometriumcarcinoom)
 - Ongediagnosticeerd vaginaal bloedverlies

- Onbehandelde endometriumhyperplasie
- Voorgeschiedenis van of huidige idiopathische veneuze thrombo-embolie (diep veneuze thrombose, longembolie)
- Actieve of recente arteriele thrombo-embolie (bijv angina, myocard infarct)
- Voorgeschiedenis van of acute leveraandoening, totdat de leverfunctietesten genormaliseerd zijn
- Bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen
- Porfyrie

6. Gebruik van medicatie welke interactie aangaat met 17 β -oestradiol of gemicroniseerd progesteron:

- Enzyminducerende stoffen, voornamelijk anti-epileptica (bijv fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine) en antibacteriele/antivirale middelen (bijv rifampicine, fofabutine, nevirapine, efavirenz)
- Ritonavir en nelfinavir
- Homeopathische middelen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*)

7. Deelname aan een therapeutische studie 30 dagen voor toediening van studiemedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Duogestan®

Generieke naam:

17 β -Oestradiol - gemicroniseerd progesteron

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Afgewezen

Datum: 09-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	clinicaltrials.gov in behandeling
EudraCT	EUCTR2008-008311-26-NL
CCMO	NL30326.068.09