

De trombogeniciteit van het dienogest/estradiolvaleraat-bevattend oraal anticonceptivum (Qlaira®)

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het meten van de APC-resistentie en SHBG als indicatoren voor het risico op veneuze trombose tijdens gebruik van de nieuw op de markt gebrachte anticonceptiepil met dienogest/estradiolvaleraat (Qlaira®) in vergelijking met de standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trombogeniciteit van Qlaira®

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstolsels, Veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: "eigen potje" van een van de hoofdonderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APC-resistentie, Dienogest/estradiolvaleraat, Oraal anticonceptivum, SHBG, Trombogeniciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

thrombin generation-based APC-resistance en SHBG levels.

Secundaire uitkomstmaten

factor V leiden en prothrombine-mutatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens gebruik van de combinatie-anticonceptiepil is het risico op veneuze trombose circa 3-6x verhoogd. Zowel de dosis oestrogeen als het type progestageen van de anticonceptiepil zijn van invloed op het tromboserisico. Het verhoogde risico op trombose tijdens gebruik van de anticonceptiepil kan (ten dele) biologisch verklaard worden door een door de pil geïnduceerde verhoogde resistentie voor de stollingsfactor Activated Protein C (APC). Een verhoogde resistentie voor de anticoagulante werking van APC is een risicofactor voor veneuze trombose. In het verleden is aangetoond dat anticonceptiepillen met een hoger risico op veneuze trombose een hogere APC-resistentie induceren dan anticonceptiepillen met een lager risico. Sex Hormone Binding Globuline (SHBG) is een transporteiwit van oestrogeen en testosteron en in verhoogde mate aanwezig bij gebruik van orale anticonceptiva. In verschillende onderzoeken is gebleken dat SHBG ook een maat is voor het risico op trombose. Het risico op trombose van de nieuw op de markt gebrachte anticonceptiepil dienogest/estradiolvaleraar (Qlaira®) is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het meten van de APC-resistentie en SHBG als indicatoren voor het risico op veneuze trombose tijdens gebruik van de nieuw op de markt gebrachte anticonceptiepil met dienogest/estradiolvaleraat (Qlaira®) in vergelijking met de standaard anticonceptiepil levonorgestrel/ethinylestradiol (Microgynon-30®).

Onderzoeksopzet

80 gezonde, vrijwillige, vrouwelijke proefpersonen worden gerandomiseerd in twee groepen. Het betreft een open onderzoek. De eerste groep gaat dienogest/estradiolvaleraat (Qlaira®) gebruiken en de tweede groep gaat levonorgestrel/ethinylestradiol (Microgynon-30®) gebruiken als oraal anticonceptivum. De anticonceptiva worden door ons verstrekt.

Voor start van gebruik van een van de twee anticonceptiva wordt een vragenlijst afgenomen en vindt bloedafname plaats. De anticonceptiepil wordt gedurende drie maanden gebruikt. In de derde maand van gebruik wordt nog vier maal bloed afgenomen: in elke fase van het vierfasenpreparaat dienogest/estradiolvaleraat (Qlaira®) een keer. Dit zal neerkomen op dag 2, 7, 24 en 26 van de pilstrip. Bij proefpersonen die levonorgestrel/ethinylestradiol (Microgynon-30®) gebruiken wordt op dezelfde dagen bloed afgenomen ter vergelijking.

Bij de laatste bloedafname wordt tevens opnieuw een vragenlijst afgenomen.

Hierna is het onderzoek voor de proefpersonen afgelopen.

In alle bloedsamples worden de bepalingen gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dienogest/estradiolvaleraat-bevattende anticonceptiepil of een levonorgestrel/ethinylestradiol-bevattende anticonceptiepil

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten in totaal 5x langskomen in het LUMC voor bloedafname.

2x wordt op de afspraak ook een vragenlijst afgenomen. De totale tijdsduur in het LUMC is 60min. Bloedafname is minimaal invasief en heeft weinig risico's.

Er zou een complicatie kunnen optreden bij bloedafname zoals bijvoorbeeld een hematoom of pijn ter hoogte van de prikplaats, maar deze complicaties zijn van tijdelijke aard en brengen geen gezondheidsrisico's met zich mee.

Tevens hebben de vrijwilligsters kans op de bekende bijwerkingen zoals beschreven door de NVOG en WHO van de anticonceptiepil.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Vrouwen, 18-35 jaar, de wens om dienogest/estradiolvaleraat of levonorgestrel/ethinylestradiol te gebruiken als oraal anticonceptivum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwamen, contraindicaties voor het gebruik van orale anticonceptiva, zoals beschreven door de WHO en de NVOG, zwangerschap gedurende of in de drie maanden voor aanvang van de trial, medicijngebruik die de stolling kan beïnvloeden, chronische of acute ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon 30
Generieke naam:	levonorgestrel/ethinylestradiol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Qlaira
Generieke naam:	dienogest/estradiolvaleraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2010-018590-38-NL
CCMO	NL31451.058.10