

PK/PD onderzoek met verschillende doseringsschema*s van Cyclogest® in vergelijking met Crinone® en placebo in gezonde vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 09-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

n.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT-CYC-100-2012-01

Aandoening

- Overige aandoening
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

niet in staat om zwanger te raken, Onvruchtbaarheid

Aandoening

Progesteron supplementation (ART)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actavis Group PTC ehf

Overige ondersteuning: Actavis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium, medicijn concentraties, progesteron, verschillende doseringsschema's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

n.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

n.v.t.

Doel van het onderzoek

n.v.t.

Onderzoeksopzet

n.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
IS

Wetenschappelijk

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
IS

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 vrijwilligsters in de leeftijd van 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante afwijkingen bij de voorkeuring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2012
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Crinone gel (8%)
Generieke naam:	Progesteron
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclogest ovule 100 mg
Generieke naam:	Progesteron
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclogest ovule 200 mg
Generieke naam:	Progesteron
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cyclogest ovule 400 mg
Generieke naam:	Progesteron

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2012

Soort: Amendement

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	EUCTR2012-001726-95-NL
CCMO	NL40500.056.12