

# Beoordeling van de remming van de ovulatie en de effecten op metabole parameters en het stollingssysteem bij multiële toedieningen van een combinatiepreparaat dat 0.02 mg ethinylestradiol en 2 mg dienogest (24+4) bevat in een studie met meerdere toedieningen en vergelijkende parallele groepen in vergelijking met een al geregistreerd product dat 0.02 mg ethinylestradiol en 0.10 mg levonorgestrel bevat in een groep gezonde vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

n.v.t.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37701

### Bron

## **Verkorte titel**

Onderzoek naar remming van de ovulatie

## **Aandoening**

- Overige aandoening

## **Synoniemen aandoening**

hormonale anticonceptie, remming van de ovulatie

## **Aandoening**

inhibition of ovulation

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Zentiva k.s.

**Overige ondersteuning:** Zentiva / SocraTec R&D

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** metabole parameters, ovulatie, remming, stollingssysteem

## **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**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
CZ

### **Wetenschappelijk**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
CZ

## **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 in de leeftijd van 18-35 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante afwijkingen bij de voorkeuring

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 28-03-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | BONADEA PLUS                                           |
| Generieke naam: | 0.02 mg ethinylestradiol / 2 mg dienogest              |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Miranova® coated tablets                               |
| Generieke naam: | 0.02 mg ethinylestradiol / 0.10 mg levonorgestrel      |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 15-03-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 23-03-2012                                                       |
| 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

EudraCT

CCMO

### ID

EUCTR2012-000041-12-NL

NL40052.056.12