

Een multicenter, enkelarmig onderzoek naar de veiligheid, betrouwbaarheid, studie-uitvalpercentage en farmacokinetiek van het laaggedoseerd levonorgestrelbevattend intra-uterien anticonceptief systeem (LCS12) bij vrouwelijke adolescenten onder de 18 jaar die hun eerste menstruatie hebben gehad, gedurende 1 jaar met een mogelijke verlenging van 2 jaar.

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

In deze studie wordt de veiligheid van een geslachtshormoon (levonorgestrel) afgevend T-vormig intrauterien anticonceptief systeem bij vrouwelijke adolescenten onder 18 jaar onderzocht. De belangrijkste uitkomstmaat is het optreden van bijwerkingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCS12 studie bij minderjarigen van 12 tot 18 jaar

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

intrauterine systeem als anticonceptie, voorkoming van zwangerschap

Aandoening

intrauterine anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer Healthcare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, intrauterien, minderjarigen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Aantal door de proefpersonen gerapporteerde bijwerkingen
- 2) Hoeveelheid proefpersonen die bijwerkingen rapporteert

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Algehele tevredenheid, variërend van 1 (zeer tevreden) tot 5 (zeer ontevreden)
- 2) Pearl Index
- 3) Bloedingspatroon, gemeten volgens dagboekje van de proefpersoon
- 4) Plasmaconcentratie levonorgestrel
- 5) Plasmaconcentratie Sex Hormone Binding Globulin
- 6) Studie-uitvalspercentage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De veiligheid van LCS12 bij adolescenten volgens een door EMA goedgekeurd Pediatric Investigational Plan

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de veiligheid van een geslachtshormoon (levonorgestrel) afgevend T-vormig intrauterien anticonceptief systeem bij vrouwelijke adolescenten onder 18 jaar onderzocht. De belangrijkste uitkomstmaat is het optreden van bijwerkingen gedurende een behandelperiode van 12 maanden. De betrouwbaarheid (aantal zwangerschappen), het studie-uitvalspercentage en de farmacokinetiek worden eveneens onderzocht

Onderzoeksopzet

Niet-exploratief onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intra-uteriene LCS insertie bij bezoek 2. Behandelingsduur 12 maanden, mogelijkheid tot een additionele twee jaar durende follow-up voor proefpersonen die de behandelingsduur van 12 maanden voltooien.

Inschatting van belasting en risico

Risico onder te vinden onder E9.

Belasting: 7-9 bezoeken, dagelijks invullen van elektronisch dagboekje gedurende het eerste jaar, bloed- (max 4) en urinemonsters (7-9) en eenmalig een baarmoederhalsuitstrijkje. Gynaecologisch onderzoek, inclusief borstonderzoek (7-9 keer) en algemeen lichamelijk onderzoek (2-4 keer).

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT

NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De deelnemster heeft het informed consent getekend en gedateerd.
- De deelnemster is een vrouwelijke adolescent, gezond, menstruerend, wel of niet gebaard hebbende met een verzoek om anticonceptie jonger dan 18 jaar bij de screeningvisite.
- De deelnemster heeft een regelmatige menstruatiecyclus zonder hormonale anticonceptie (met een regelmaat van 21-35 dagen)
- De deelnemster is volgens de onderzoeksarts algemeen gezond en de baarmoedercondities zijn geschikt voor het inbrengen van de LCS12 (sondelengte 6-10 cm)
- De deelnemster heeft klinisch normale labwaarden
- De deelnemster heeft een normale of klinisch niet significant resultaat van een baarmoederhalsuitstrijkje (geen verdere opvolging volgens Bethesda of vergelijkbaar systeem is nodig)
- De deelnemster is bereid en heeft de mogelijkheid de bezoeken volgens schema bij te wonen en de studieprocedures te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of vermoeden daarvan of borstvoeding gevend.
- Normale vaginale bevalling of keizersnede of abortus minder dan 6 weken voor visite 1.
- Bekend met eerdere buitenbaarmoederlijke zwangerschap.
- Infectie ten gevolge van abortus of postpartum endometritis binnen 3 maanden voor visite 1
- Abnormale vaginale bloedingen van onbekende oorzaak.
- Lagere genitale tractus infectie (tot deze succesvol is behandeld).
- Acute bekkenontsteking (PID) of bekend zijn met terugkerende PID.
- Aangeboren of verkregen afwijkingen aan de baarmoeder.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2011
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LCS12
Generieke naam:	nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	EUCTR2011-002065-37-NL
CCMO	NL37467.060.11