

Open-label onderzoek in meerdere centra om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van LF111 (Drospirenon 4,0 mg) gedurende 6 cycli in vrouwelijke adolescenten, met een uitbreidingsfase van 7 cycli

Gepubliceerd: 07-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

n.v.t.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CF111/304

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, voorbehoedsmiddel

Aandoening

contraception

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Laboratorios León Farma S.A
Overige ondersteuning: León Farma S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedingspatroon, minipil, orale anticonceptie, veiligheid en verdraagbaarheid

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

Laboratorios León Farma S.A

Polígono Industrial de Navatejera, La Vallina s/n -
Villaquilambre, León 24008
ES

Wetenschappelijk

Laboratorios León Farma S.A

Polígono Industrial de Navatejera, La Vallina s/n -
Villaquilambre, León 24008
ES

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)

Vrouwelijke adolescenten 12-17 jaar en tenminste 6 maanden na de menarche

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende contra-indicatie of overgevoeligheid voor ingrediënten / hulpstoffen van de te

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t
Generieke naam:	Drospirenon

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2013-005234-37-NL
CCMO	NL47471.000.14