

Multicentrisch, gerandomiseerd, met een vergelijkingsmiddel gecontroleerd, enkelblind onderzoek in parallelle groepen ter bestudering van de farmacodynamiek, farmacokinetiek en veiligheid van een spiraaltje dat BAY 1007626 afgeeft, vergeleken met Mirena en Jaydess, in een gecombineerd praktijktest- en dosisbepalend onderzoek bij gezonde premenopauzale vrouwen die gedurende 90 dagen worden behandeld

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAY 1007626 / 15731

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, voorbehoedsmiddel

Aandoening

contraception

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer HealthCare AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, pharmacodynamiek, spiraal, vaststellen meest geschikte dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoekopzet

2 - Multicentrisch, gerandomiseerd, met een vergelijkingsmiddel gecontroleerd, enkel ... 1-05-2025

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Sellerstr. 31
Berlin 13353
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Sellerstr. 31
Berlin 13353
DE

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 vrijwilligsters

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Criteria die naar het oordeel van de onderzoeker het deelnemen van de vrijwilligster aan het onderzoek om wetenschappelijke redenen of veiligheidsredenen verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-07-2015
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	BAY 1007626

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LEVONORGESTREL
Generieke naam:	Jaydess
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LEVONORGESTREL
Generieke naam:	Mirena
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
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	EUCTR2013-003980-74-NL
CCMO	NL52946.056.15