

Een fase 1, open label onderzoek naar de farmacodynamiek en farmacokinetiek van etonogestrel (ENG) en 17*-oestradiol (E2) in gezonde jonge volwassen vrouwen na toediening van een MK-8342B (ENG-E2, 125/300 ug / dag) vaginale ring voor een langere periode

Gepubliceerd: 23-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK-8342B

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, pijnlijke menstruatie

Aandoening

hormonal contraception and primary dysmenorrhea in women

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Merck Sharp & Dohme Corp.; a subsidiary of Merck & Co.; Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pharmacodynamiek, pharmacokinetiek, vaginale ring, verlengde periode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

One Merck Drive P.O. Box 100
Whitehouse Station NJ, 08889-0100
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

One Merck Drive P.O. Box 100
Whitehouse Station NJ, 08889-0100
US

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)

-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2016

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	ID
EudraCT	EUCTR2016-000693-38-NL
CCMO	NL57712.056.16