

Een enkel-centrum, gerandomiseerd, open, gecontroleerd, drie-arm onderzoek naar het effect op hormonale functie, stofwisseling en bloedstolling van een nieuwe gecombineerde anticonceptiepil die 15 mg estetrol (E4) en 3 mg drospirenon (DRSP) bevat en twee referentie-anticonceptiepillen die ofwel 30 mcg ethinyloestradiol (EE) en 150 mcg levonorgestrel (LNG) ofwel 20 mcg EE en 3 mg DRSP bevatten

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

-

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E4/DRSP en hormonale functie, stofwisseling en bloedstolling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Contraceptie, geboortebeperking

Aandoening

Contraception

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Estetra SPRL

Overige ondersteuning: Estetra SPRL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Gecombineerde anticonceptiepil, Hormonale functie, Stofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

2 - Een enkel-centrum, gerandomiseerd, open, gecontroleerd, drie-arm onderzoek naar ... 1-05-2025

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Estetra SPRL

Rue Saint-Georges 5/7 -
Liège 4000
BE

Wetenschappelijk

Estetra SPRL

Rue Saint-Georges 5/7 -
Liège 4000
BE

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
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram
Generieke naam:	Ethinylestradiol / Levonorgestrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not applicable
Generieke naam:	Not applicable
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yaz 24+4
Generieke naam:	Ethinylestradiol / Drospirenone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2017
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	EUCTR2016-001316-37-NL
CCMO	NL58597.056.16