

The risk of venous thrombosis during use of Qlaira (R).

Gepubliceerd: 10-05-2010 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The dienogest/estradiolvalerate containing oral contraceptive is more thrombogenic than the levonorgestrel/ethinylestradiol containing oral contraceptive (microgynon-30).

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21448

Bron

NTR

Aandoening

Veneuze trombose, venous thrombosis.
Anticonceptie, contraception

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sex-Hormone Binding Globulin (SHBG) and Activated Protein C-resistance (APC-resistance).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To determine the risk of venous thrombosis during use of the dienogest/estradiolvalerate oral contraceptive (Qlaira), APC-resistance and SHBG (as surrogate markers for venous thrombosis) will be measured at baseline and after three months of use of the oral contraceptive. We will compare dienogest/estradiolvalerate with levonorgestrel/ethinylestradiol (Microgynon-30).

80 healthy, competent, voluntarily, female persons will be randomized in two groups. The study is not blinded. The first group will use dienogest/estradiolvalerate (Qlaira®) and the second group will use levonorgestrel/ethinylestradiol (Microgynon-30®) during three months. Before the subjects start to use the contraceptives, they have to fill in a survey, and a blood sample will be taken. The contraceptives will be used for three months. In the third month, four blood samples will be taken at day 2, 7, 24 and 26 of the cycle. After these three months, the investigation ends for the subjects. We'll measure APC-resistance and SHBG in the blood samples in one run, after completion of the blood collection.

Doel van het onderzoek

The dienogest/estradiolvalerate containing oral contraceptive is more thrombogenic than the levonorgestrel/ethinylestradiol containing oral contraceptive (microgynon-30).

Onderzoeksopzet

1. Baseline;
2. 4x in the third cycle on day 2, 7, 24, 26 of the pill-cycle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Use of Qlaira or Microgynon-30 during 3 cycles.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 9600
M. Raps
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Wetenschappelijk

Postbus 9600
M. Raps
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Competent women, 18-35 years with the wish to use an oral contraceptive (Qlaira or Microgynon-30).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. People who are legally incapable;
2. Contra-indications for the use of oral contraceptives as described by the WHO and Dutch Society of Gynaecologists;
3. Pregnancy in the three months before the trial;
4. Use of medication which can influence coagulation;
5. Chronic/acute illness.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 10-05-2010
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL2228
NTR-old	NTR2354
Ander register	CME LUMC : P10.041
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten