

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek naar de effecten van een anticonceptie pil op de activiteit van het ovarium als voorafgaand aan de inname een tablet ellaOne® (ulipristal acetaat 30 mg) of een placebo wordt ingenomen.

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel: Het vergelijken van de effecten van het snel starten van een gecombineerd oraal contraceptivum op follikel groei en hormonale parameters na inname van ellaOne® of placebo. Secundair doel: Het vergelijken van de effecten van het snel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Snel starten gecombineerd OAC na nood anticonceptie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anti conceptie, voorbehoedsmiddelen

Aandoening

contraception

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HRA Pharma

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nood anticonceptie, orale anticonceptie, ovariële activiteit, placebo gecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- transvaginale echografie resultaten, dat wil zeggen de gemiddelde diameter gemeten op twee assen van de grootste follikel in elk ovarium, en antero-posterior endometrium dikte
- progesteron concentraties in serum
- estradiol concentraties in serum

Secundaire uitkomstmaten

- vaginaal bloed verlies
- bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een Cochrane review bleek dat vrouwen die sexueel contact hadden in dezelfde cyclus als waarin ze nood anticonceptie gebruikten, een 2-3 maal hoger risico hadden om zwanger te raken (Cheng, 2008). Dit geeft aanleiding het belang te

onderkennen van het onmiddellijk starten van reguliere anticonceptie nadat nood anticonceptie is gebruikt - ook wel 'Snel start' genoemd. Omdat ulipristal acetaat (UPA; ellaOne®) een progesteron receptor modulator is, is het mogelijk dat het snel starten na UPA het effect van hormonale anticonceptie beïnvloedt en vice versa.

De 'Clinical effectiveness of the Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare' (FSRH) adviseert om gedurende 14 dagen additionele niet-hormonale methodes te gebruiken na het snel starten met de gecombineerde anticonceptie pil na het gebruik van ellaOne® (FSRH 2010).

De FSRH adviseert tevens dat vrouwen die starten ná de eerste 5 dagen van hun cyclus met gecombineerde orale anticonceptie (en die niet UPA hebben genomen), deze minimaal 7 dagen genomen moet hebben voordat deze betrouwbaar is als anticonceptivum (FSRH 2010).

Verder onderzoek is nodig om de effecten van het snel starten van hormonale anticonceptie na de inname van UPA vast te stellen, zodat vrouwen geadviseerd kunnen worden betreffende het gebruik van additionele niet-hormonale anticonceptie.

Momenteel zijn er geen interactie data bekend over het gebruik van ellaOne® tijdens regelmatig gebruik van hormonale anticonceptie. Omdat UPA zich met hoge affiniteit bindt aan de progesteron receptor, kan het interfereren met progestageen bevattende middelen, zoals gecombineerde hormonale anticonceptiva. De halfwaarde tijd van UPA is 32,4 uur waarbij het meeste na 1 week geëlimineerd is, de interactie met hormonale anticonceptie is tegen die tijd waarschijnlijk klinisch insignificant. Het starten met anticonceptie onmiddellijk na de inname van nood anticonceptie, zou het risico op zwangerschap verminderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vergelijken van de effecten van het snel starten van een gecombineerd oraal contraceptivum op follikel groei en hormonale parameters na inname van ellaOne® of placebo.

Secundair doel:

Het vergelijken van de effecten van het snel starten van een gecombineerd oraal contraceptivum op menstrueel bloedverlies en verdraagzaamheid na inname van ellaOne® of placebo.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een multi-centrum, dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek bij gezonde vrouwelijke proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zodra de dominante follikel groter is dan 13 mm ontvangen deelnemers gedurende een spontane cyclus hetzij ellaOne® hetzij placebo. Het gecombineerde orale contraceptivum wordt de dag erna gestart en éénmaal daags ingenomen gedurende 21 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening: lichamelijk en gynaecologisch onderzoek inclusief een vaginale echografie.

Gedurende behandeling: tijdens de meeste bezoeken vaginale echografie en venapunctie.

Dagelijks bijhouden van een dagboekje.

Thuis urine verzamelen (16 keer).

Het gebruik van additionele niet-hormonale anticonceptie.

Contactpersonen

Publiek

HRA Pharma

15, rue Béranger

75003 Paris

FR

Wetenschappelijk

HRA Pharma

15, rue Béranger

75003 Paris

FR

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 vrouwen
- leeftijd 18-35 jaar
- geen kans op zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor het gebruik van gecombineerd contraceptiva (b.v. veneuze of arteriële thrombo-embolische aandoening in de voorgeschiedenis)
- klinisch relevante bevindingen (lichamelijk- en gynaecologisch onderzoek, bloeddruk)
- onregelmatige menstruele cyclus
- inname van medicatie die mogelijk interfereert met ellaOne of gecombineerde orale contraceptiva

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-03-2012
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ellaOne
Generieke naam: uliprisal acetaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Microgynon 30
Generieke naam: ethinylestradiol/levonorgestrel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2012
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	EUCTR2011-005573-23-NL
CCMO	NL39222.056.12