

De effecten van hormonale anticonceptie op het functioneren van de HPA-as

Gepubliceerd: 04-04-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of er verschillende hormonale anticonceptiemethoden een effect hebben op HPA-as respons tijdens een ACTH (Synacthen) stimulatie test. Deze response wordt vergeleken met de HPA-as respons van vrouwen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hormonale anticonceptie en de HPA-as

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, stress systeem

Aandoening

gezonde vrouwen met hormonale anticonceptiegebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACTH-test, hormonale anticonceptie, HPA-as

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De niveaus van ACTH, progesteron, cortisol, cortisol bindend globuline (CBG), FSH, LH en estradiol in het serum als reactie op ACTH (Synacthen) stimulatie test.

DNA voor het genotypering van functionele SNPs. Genotypering wordt uitgevoerd in glucocorticoïde receptor (GR) om te controleren voor genetische veranderingen en de vaststelling dat de bevindingen van cortisol response binnen de verschillende experimentele groepen niet toe te schrijven zijn aan een afwijkende genetische variant.

Het gehalte van vrij cortisol in speeksel voor en tijdens de ACTH (Synacthen) stimulatie test.

Secundaire uitkomstmaten

Basale langdurige cortisol niveaus in haarlokken;
hartritme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de wereldwijd gebruik van moderne hormonale anticonceptie, is er een schaarste aan beschikbare kennis over de effecten van hormonale anticonceptie op hormonale reacties op verschillende stressoren. Het is mede door het feit dat vaak sluit onderzoek de vrouwen, die hormonale anticonceptie gebruiken, af of zelfs vrouwen als geheel, om de interpretatieproblemen te voorkomen. Vooral de informatie over de effecten van progestagenen op het functioneren van

HPA-as bij mensen is zeer beperkt en het mechanisme moet worden verduidelijkt.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of er verschillende hormonale anticonceptiemethoden een effect hebben op HPA-as respons tijdens een ACTH (Synacthen) stimulatie test. Deze response wordt vergeleken met de HPA-as respons van vrouwen met natuurlijke menstruele cyclus (luteale fase). De secundaire doel is te bepalen of de hormonale anticonceptiemethoden invloed hebben op langdurige cortisol niveaus in het lichaam.

Onderzoeksopzet

In een observationeel cross-sectioneel onderzoek, wordt een lage dosis (1mcrg) ACTH stimulatie (Synacthen) test uitgevoerd bij vrouwen die geen of specifiek de orale pil Microgynon30 (ethenylestradiol/levenogestrel 0,03/0,15) of de pil Stediril30, marvelon of Mirena hormonale spiraaltje gebruiken. Er wordt gekeken of er verschillen zijn in de gevoeligheid van de hypofyse/bijnier as tussen vrouwen die wel hormonale anticonceptie gebruiken en vrouwen die dat niet gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een lage dosis (1mcrg) ACTH stimulatie (Synacthen) test wordt uitgevoerd bij alle vrouwen die deel nemen aan het onderzoek. Om deel te nemen aan deze studie nodigen we uitsluitend gezonde vrouwen uit die de orale eenfase subpil-50 (Microgynon30, Stediril30, Marvelon) of het hormonale spiraaltje (Mirena) gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon krijgt een infuusnaald ingebracht. Door dezelfde naald wordt de lage dosis (1mcrg) ACTH (Synacthen) ingespoten en bloed monsters afgenomen (totaal 50ml) zodat de proefpersonen maar een keer geprikt hoeft te worden. Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd. 5 maal speeksel afname; een pluk haar afstaan. Het is eenmalige procedure van ongeveer 2,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

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 die of gecombineerde hormonale anticonceptie (bevat oestrogenen en progestogenen) of progestogeen-alleen (IUD, orale pil of injectie) anticonceptie gebruiken. Vrouwen met natuurlijke cyclus worden als controle groep geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met psychiatrische geschiedenis of psychotherapeutische behandelingen, middelen of alcohol misbruik, neurologische aandoeningen, cardiovasculair stoornissen, allergieën, astma worden geëxcludeerd van de studie. Ook zwangerschap and borstvoeding gelden als exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,03/0,15 mg

Generieke naam: hormonale anticonceptie (ATC G03AC03)

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-005640-14-NL
CCMO	NL42994.078.13