

Een enkele dosis, open-label, gerandomiseerde, 2-weg cross-over cruciale studie ter beoordeling van de bio-equivalentie van NGM/EE Tabletten gemaakt op 2 verschillende locaties

Gepubliceerd: 15-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

- Vaststellen equivalentie van de hormonen norgestimaat, norelgestromin en ethinylestradiol in NGM / EE Schaffhausen tabletten in vergelijking met dezelfde hormonen in NGM / EE Manati tabletten.- Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

10131CON1001 (CS0220)

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

de pil, Gecombineerde orale anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-equivalentie, cross-over, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bio-equivalentie

veiligheid

verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestudering van de bio-equivalentie van NGM / EE tabletten van 2 verschillende locaties

Doel van het onderzoek

- Vaststellen equivalentie van de hormonen norgestimaat, norelgestromin en ethinylestradiol in NGM / EE Schaffhausen tabletten in vergelijking met dezelfde hormonen in NGM / EE Manati tabletten.
- Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van beide formuleringen.

Onderzoeksopzet

Een enkele dosis, open-label, gerandomiseerde, 2-weg cross-over cruciale studie ter beoordeling van de bio-equivalentie van NGM/EE Tabletten gemaakt op 2 verschillende locaties

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - Een enkele dosis, open-label, gerandomiseerde, 2-weg cross-over cruciale studie ... 9-05-2025

Het onderzoek start met een screening. Tijdens de screening worden standaard medische beoordelingen verricht, waaronder laboratorium testen (bloedafname , urine collectie), een alcohol ademtest, urine drugs test, lichamelijk onderzoek, borst onderzoek, gynaecologisch onderzoek met baarmoeder echo, ECG en een bloeddruk meting. Daarnaast zal een Pap-test worden gedaan. Als de vrijwilliger voldoet aan alle eerder genoemde beoordelingen, kan de vrijwilliger starten in de studie. Tijdens de studie zal de vrijwilliger de kliniek in gaan. In P1 en P2, krijgt de vrijwilliger eenmaal 1 medicatie (een OC) op dag 1. De vrijwilliger zal op regelmatige basis naar mogelijke bijwerkingen worden gevraagd, bloed zal worden afgenomen voor PK en de vitale functies worden tijdens de 2 periodes gecontroleerd. Als laatste wordt er een follow-up onderzoek uitgevoerd. Hierbij worden de vrijwilligers gevraagd naar mogelijke bijwerkingen, bloed en urine worden verzameld voor laboratorium testen, de vitale functies worden gecontroleerd en een lichamelijk onderzoek zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is klein. De vrijwilligers worden nauwlettend gevolgd. De vrijwilligers worden regelmatig gevraagd naar eventuele bijwerkingen en testen zijn gepland (ECG/Vital Signs). De vrijwilligers wordt gevraagd zo spoedig mogelijk eventuele wijzigingen in de fysieke en/of mentale welzijn aan te geven.

Bloedafname is niet gevaarlijk, maar kan leiden tot ongemak of kan blauwe plekken veroorzaken. Af en toe kan een vrijwilliger flauwvallen of kan er een infectie op de plek van bloedafname optreden.

Scheren kan nodig zijn voor een goed plaatsen van ECG patches wat irritatie of bloeden van de huid kan veroorzaken. ECG patches kunnen roodheid, jeuk, huiduitslag of blaren op de huid en/of haarverlies veroorzaken door verwijdering.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150

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)

Vrouwen met de leeftijd van 18 tot 45 jaar (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor gecombineerde hormonale anticonceptiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-06-2014
Aantal proefpersonen: 102
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cilest
Generieke naam: norgestimate/ethinyl estradiol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ORTHO CYCLEN
Generieke naam: norgestimate/ethinyl estradiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
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	EUCTR2014-000983-16-NL
CCMO	NL49100.056.14