

über eine ca. 4– 5 monatige klinische Arzneimittelprüfung mit einem noch nicht zugelassenen Vaginalring zur Verhütung mit Trimegeston in verschiedenen Dosisgruppen. Die Zuordnung zu einer der fünf Gruppen **erfolgt zufällig**.

#### DAS ZIEL DIESER PRÜFUNG IST:

- den hemmenden Einfluss auf das Wachstum der Eibläschen nachzuweisen
- und die Sicherheit und Verträglichkeit zu überprüfen.

#### STUDIENDESIGN

Ihr erster Besuch wird eine **Voruntersuchung** sein (Anamnese, allgemeine körperliche und gynäkologische Untersuchung, Blutentnahme, Urin, Gewicht, Blutdruck). Sie erhalten ein Tagebuch. Nachdem die Eignung für die Studienteilnahme vorliegt, kommen Sie (evtl. nach Auswaschphase) am 20. Zyklustag ( $\pm 4$  Tage) wieder zu uns (**Vorzyklus**). Es erfolgen jeweils ein transvaginaler Ultraschall und eine Blutabnahme (evtl. Wiederholung an Tag 25 ( $\pm 4$  Tage)). Wenn der Eisprung bestätigt ist, werden Sie einer Dosisgruppe zugeordnet und erhalten die **Prüfmedikation**. Die **einmonatige Behandlungsphase** startet mit der nächsten Menstruation. Sie legen zu Hause den Ring ein und werden ihn 28 Tage tragen. Während der Behandlung kommen Sie ab Tag 4 alle 3 Tage ( $\pm 1$  Tag) zu folgenden Untersuchungen ins Zentrum: Ultraschalluntersuchungen, Blutentnahmen, Blutdruck- und Pulsmessungen und Schwangerschaftstest. Bei jedem Besuch werden wir auch die Tagebucheinträge kontrollieren. Nach dem Behandlungszyklus fängt die **Nachbehandlungsphase** an mit ca. 4 Besuchen inklusive **Nachuntersuchung** (transvaginaler Ultraschall, Blutentnahme, Urin, Blutdruck / Puls, Gewicht, Schwangerschaftstest). Im Falle eines vermuteten Eisprungs kommen zusätzliche Visiten hinzu.

#### WELCHE NEBENWIRKUNGEN KANN ES GEBEN?

Es können die hormonüblichen Nebenwirkungen auftreten, wie z.B.: Kopfschmerzen, Brustspannen, Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Nervosität, Bauchblähung, Muskelkrämpfe, Depression, etc. In seltenen Fällen kann es zu thromboembolischen Erkrankungen kommen.

#### WIR SUCHEN SIE, WENN SIE:

- eine gesunde Frau im Alter von 18 bis einschließlich 38 Jahre sind,
- Ihr BMI zwischen 18 und einschließlich 30 liegt,
- Nicht-Raucher sind oder maximal 10 Zigaretten pro Tag rauchen, bzw. ab einem Alter von 31 Jahre seit mindestens 3 Monaten nicht mehr rauchen,
- keinen Alkohol bzw. Medikamente missbrauchen oder Drogen konsumieren.

Alle Teilnehmer sind nach dem Arzneimittelgesetz versichert. Die personenbezogenen Daten werden an den Auftraggeber nur in pseudonymisierter Form weitergeleitet. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit beendet werden. Für die **vollständige Teilnahme** wird eine Entschädigung von **ca. 1.200 €** am Ende der Studie gezahlt.

Weitere Informationen und ein Bewerbungsformular können Sie auf unsere Website finden. Für Fragen stehen wir von Mo. - Fr. (9:00 - 15:00 Uhr) unter den Telefonnummern: **440 595 14** gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf Sie!

#### IHR DINOX-TEAM

