



Wir suchen **gesunde Frauen** im Alter von **18 bis 35 Jahren**, die für **zwei Behandlungszyklen** (56 Tage) ein **transdermales Verhütungspflaster**, das Norelgestromin in einer **klinischen Arzneimittelprüfung** bei uns testen möchten. Die **Gesamtdauer** der Studie beträgt **drei bis sechs Monate**, abhängig von ihrer Zykluslänge und derzeitigen Verhütungsmethode.

Studienablauf

Sie werden nach erfolgreicher Bewerbung zu einem **Aufklärungsgespräch** eingeladen. Hier erhalten Sie alle wichtigen Informationen und Unterlagen. Anschließend können Sie einen Termin für ein sog. **Screening** vereinbaren. Hier erfolgt mit einer unserer Ärztinnen gemeinsam die Einwilligung ihrerseits zur Studie und ein anschließender Gesundheitscheck (u.a.: Abfragen von Erkrankungen, Lebensgewohnheiten, körperliche und gynäkologische Untersuchung mit transvaginalen Ultraschall (TVUS), Krebsvorsorgeabstrich, Blutabnahme, Messen ihres Blutdrucks, Puls sowie ihrer Größe und Gewichts).

Sollten Sie noch hormonell verhüten, müssten Sie ein **Washout- Zyklus** starten.

Anschließend erfolgt der **Vorzyklus** mit dem Start ihrer Blutung. Sie besuchen das Studienzentrum an ein bis zwei festgelegten Tagen, um durch TVUS und Blutentnahmen den Eisprung nachzuweisen.

Danach werden Sie einer der sieben Gruppen mit drei Dosierungsstufen abhängig vom BMI zufällig zugeordnet (**Randomisierung**) und erhalten das transdermale Verhütungspflaster zur Selbstapplikation, ein Tagebuch und einen Schwangerschaftstest mit nach Hause, um mit der nächsten Blutung in den **Behandlungszyklus** im zugeordneten 21/7 oder 28/0 Regime zu starten.

Sie besuchen uns dann alle zwei bis drei Tage für **zwei** Behandlungszyklen zur Durchführung von Blutentnahmen, TVUS, der Medikationskontrolle, Tagebuchkontrolle sowie der Befindlichkeitsabfrage usw. Am Ende der Teilnahme erfolgt ein **Abschlussbesuch**, bei dem Sie ihre nicht benutzten transdermalen Verhütungspflaster und ihr Tagebuch an das Zentrum zurückgeben, und wir eine körperliche und gynäkologische Untersuchung mit TVUS, Vitalzeichenkontrolle und eine Blutabnahme durchführen.

Typische Nebenwirkungen:

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Akne, Reaktionen an der Applikationsstelle, Übelkeit, depressive Verstimmungen, Ödeme, Bauchschmerzen, unregelmäßige Blutungen

Zusatzinformationen:

Während der gesamten Studie müssen Sie die Bereitschaft haben zusätzlich nicht-hormonell zu verhüten (Kondome werden bereitgestellt) oder abstinenter zu sein.

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 Aufwandsentschädigung von ca. **2205€ (1945€-2530€)** am Ende der Studie gezahlt.

Für weitere Informationen stehen wir von Mo. - Fr. (8:00 - 16:00 Uhr) unter der Telefonnummer (030) **440 595 14** gerne zur Verfügung.

dinox GmbH, Anklamer Straße 38,

1. Hof, 2. Aufgang 5. Etage, 10115 Berlin

Weitere Informationen und ein Bewerbungsformular finden Sie auf unserer Website:

www.dinox.de

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr dinox-Team

Bitte informieren Sie sich online über unsere Datenschutzbestimmungen

<https://www.dinox.de/datenschutz/>. Falls Sie Ihre Daten in unserer Datenbank löschen lassen möchten, kontaktieren Sie uns: kontakt@dinox.de