

A placebo controlled study on the effect of oxandrolone in combination with authentic biosynthetic human growth hormone and low-dose oestrogens on growth and metabolic parameters in girls with Turner's syndrome.

Gepubliceerd: 12-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Adding oxandrolone to the standard treatment of GH (in adolescence combined with oestrogens) increases growth velocity and final height. Adding oxandrolone does not lead to untoward side effects, e.g. on voice characteristics.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23518

Bron

NTR

Verkorte titel

Oxandrolone study

Aandoening

girls with Turner syndrome

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer (New York), previously Pharmacia; and Lilly (Indianapolis, USA)

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Final height.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Double-blind RCT on the effect of oxandrolone in two dosages (vs placebo) on long-term effects on growth, voice characteristics, psychosexual development and carbohydrate metabolism.

Doel van het onderzoek

Adding oxandrolone to the standard treatment of GH (in adolescence combined with oestrogens) increases growth velocity and final height. Adding oxandrolone does not lead to untoward side effects, e.g. on voice characteristics.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Three arm study:

- 1) GH alone (plus oestrogens in adolescence);
- 2) idem plus low-dose oxandrolone (0.03 mg/kg body weight/day);
- 3) idem plus moderate-dose oxandrolone (0.06 mg/kg/day).

Contactpersonen

Publiek

Westzeedijk 106
Nederlandse Groeistichting
Westzeedijk 106
Rotterdam 3016 AH
The Netherlands
+31 (0)10 2251533

Wetenschappelijk

Westzeedijk 106
Nederlandse Groeistichting
Westzeedijk 106
Rotterdam 3016 AH
The Netherlands
+31 (0)10 2251533

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Turner syndrome, confirmed by chromosomal analysis. 3 age ranges: 2.00-7.99 yrs, 8-11.99 yrs, 12.00-15.99 yrs.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Any other disorder that may affect growth;
2. Hydrocephalus;
3. Other experimental drug study;
4. Drugs that may interfere with GH;
5. Previous treatment with GH or sex steroids or anabolic steroids;
6. Suspicion of emotional deprivation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind

Controle: Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-1992
Aantal proefpersonen: 135
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 12-09-2005
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL327
NTR-old	NTR365
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN54336338

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A