

Impact of peri-operative testosterone levels on oncological and Functional Outcomes in Radical prostatectomy (ENFORCE trial)

Gepubliceerd: 28-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Testosterone Therapy in (a)symptomatic, testosterone deficient men after Radical Prostatectomy improves functional and oncological outcome compared to testosterone deficient men who do not receive TRT.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25840

Bron

NTR

Verkorte titel

ENFORCE

Aandoening

Prostate cancer; testosterone deficiency

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis; Besins Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary study endpoint is a clinically relevant (≥ 12 points) difference in the EPIC-26 domain for sexual functioning 12 months after RP in favor of TD men receiving TRT compared with TD men receiving placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radical prostatectomy (RP) is currently the most common treatment for localized prostate cancer (PCa) in the Netherlands. Two common side effects of this procedure are urinary incontinence (5-27%) and erectile dysfunction (57-89%), both having a significant negative impact on quality of life. It is known that with age the testosterone level in men declines; around 30% of men over 70 years of age meet the criteria of testosterone deficiency (TD). This does not necessarily lead to symptoms like decreased sexual desire, fatigue or erectile dysfunction. If men do have symptoms, the treatment of testosterone deficiency does improve energy levels and erectile function. Both RP and TD are well-established to have a significant negative impact on sexual performance and are likely to add up in TD patients following RP.

The aim of this study is to assess the efficacy of testosterone replacement therapy (TRT) on functional and oncological outcomes in testosterone deficient men following RP for PCa.

Doel van het onderzoek

Testosterone Therapy in (a)symptomatic, testosterone deficient men after Radical Prostatectomy improves functional and oncological outcome compared to testosterone deficient men who do not receive TRT.

Onderzoeksopzet

3, 12 and 24 months follow-up after RP.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testosterone gel vs. placebo gel

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis
Diederik Baas

024-3658832

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis
Diederik Baas

024-3658832

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Unmeasurable PSA after Radical Prostatectomy (RP)
2. pT2-pT3a after RP
3. ISUP 1-3 regardless of surgical margins
4. ISUP 4-5 with negative surgical margins
5. At least one-sided nerve-sparing procedure
6. Baseline score sexual functioning domain of 40 points (EPIC-26)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Metastatic disease (cN1/M1)
2. pT3b or pT4 after RP
3. Prior treatment for PCa
4. Prior TRT
5. Medical history of male breast- or liver carcinoma
6. Uncontrolled hypertension
7. General contra-indication for testosterone replacement therapy
8. Allergy for components in TRT-agent
9. Use of vitamin K-antagonists
10. BMI > 30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-01-2021
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	NL9229
Ander register	CMO Arnhem Nijmegen : 2020-6874

Resultaten