

Een gerandomiseerd, dubbel blind, parallele groep studie van vardenafil wisselende dosering versus placebo in mannen met erectiele disfunctie en hun vrouwelijke partners seksuele kwaliteit van leven. PARTNER II.

Gepubliceerd: 23-05-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Vergelijking van het effect van vardenafil (versus placebo) op het in standhouden van een erectie (SEP parameters) en verbetering van de seksuele QOL van de vrouwelijke partner.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARTNER II.

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

impotentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 38-9456, erectiele disfunctie, partner, seksuele kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire metingen van werkzaamheid in deze studie zijn verhoogd succes op behoud van de erectie bij mannen met ED en verbetering van de vrouwelijke partner haar seksuele kwaliteit van leven na 12 weken van gerandomiseerde behandeling.

Verbetering in het behoud van de erectie wordt bepaald middels de succes ratio na 12 weken van gerandomiseerde behandeling (SEP3, Sexual Encounter Profile Question 3)- "Did your erection last long enough for you to have successful intercourse? (Yes/No)".

Verbetering in de vrouwelijke partners seksuele kwaliteit van leven wordt bepaald door gebruik van de vragenlijst (mSLQQ-QOL, modified Sexual Life Quality Questionnaire-Quality Of Life) na 12 weken van gerandomiseerde behandeling. De SLQQ is een vragenlijst met 16 vragen ontwikkeld om de patient en zijn partners seksuele QOL en bevrediging door behandeling te meten. Voor het doel van de studie, zal alleen echter een QOL vragenlijst met 10 vragen gebruikt worden. Met toestemming van de schrijver, is de SLQQ recall periode veranderd in een 4 weekse recall. De primaire variabelen worden getest door een hypothese waarbij de vrouwelijke mSLQQ-QOL scores worden geevalueerd na een

significante SEP3 score.

Door het opeenvolgend testen van de 2 primaire variabelen, zullen beide analyses worden getest tegen een significantie van 0,05.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire metingen van werkzaamheid voor patienten:

- SEP3 op week 4, 12, 18, en 24 van behandeling vergeleken met placebo.
- Overige dagboek vragen op week 4, 12, 18, en 24, LOCF, en over de gehele behandel periode vergeleken met placebo. De subject succes ratio zal worden berekend als het aantal successen gedeeld door het aantal geslaagde pogingen tot seks.
- Global confidence question (GCQ) op week 12, and 24 van behandeling vergeleken met placebo.
- De score van de IIEF questionnaire EF domain (IIEF-EF) op week 12 en 24, en LOCF van behandeling vergeleken met placebo.
- Scores van de Treatment Satisfaction Scale (TSS) - Subject Active Medication module op week 12, 24 en LOCF van behandeling vergeleken met placebo.
- Scores van de mSLQQ-QOL op week 12, 24 en Last Observation Carried Forward (LOCF) van behandeling vergeleken met placebo.
- Percentage van patienten die de 'normale' ratio van erectiel functioneren bereiken (IIEF-EF > 25) op week 12 en 24 van behandeling vergeleken met placebo.
- Partnership questionnaire (PFB) op week 12, 24 en LOCF van behandeling vergeleken met placebo.

Secundaire werkzaamheids metingen voor de partners:

- Partner*s scores van de Female Sexual Function Index (FSFI) op week 24 en

LOCF van behandeling vergeleken met placebo.

- Scores van de mSLQQ-QOL voor partners op week 24 van behandeling vergeleken

met placebo.

- Scores van de Treatment Satisfaction Scale (TSS) - Partner Active Medication

module op week 24 en LOCF van behandeling vergeleken met placebo.

- Partnership questionnaire (PFB) op week 12, 24 en LOCF van behandeling

vergeleken met placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiele disfunctie is een frequent voorkomend verschijnsel, dat met het ouder worden toeneemt. Amerikaanse onderzoeken laten een prevalentie zien tussen 10 en 52% van de mannelijke populatie.

Wat betreft oorzaken wordt er onderscheid gemaakt tussen organische (vasculaire, neurologische aandoeningen) en psychogene (depressie). Vaak is er sprake van combinatie van beide. PDE-5 remmers, zoals vardenafil hebben hun effectiviteit onomstotelijk aangetoond. Reeds eerder is een studie gedaan met vardenafil welke liet zien, dat behandeling van ED (erectile dysfunction) met vardenafil ook een positief effect had op de seksuele QOL (Quality of Life) van de vrouwelijke partner.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van het effect van vardenafil (versus placebo) op het in standhouden van een erectie (SEP parameters) en verbetering van de seksuele QOL van de vrouwelijke partner.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicentrische, prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde placebo gecontroleerde studie, waarin het effect van vardenafil (in flexibele doseringen) gedurende 6 maanden op de ED van de man en de seksuele QOL van de vrouwelijke partner zal worden bestudeerd. De studie wordt uitgevoerd bij 308 mannen (en hun vrouwelijke partner).

Studie-opzet:

1. een 4 weken durende screeningsperiode zonder enige vorm van medicatie.
2. Een eerste dubbel blinde behandelperiode van 4 weken met behandeling met hetzij vardenafil 10 mg, hetzij matched placebo tabletten.
3. Dubbel blinde behandelperiode van 8 weken, waarin de dosis kan worden verhoogd naar 20 mg, kan worden voortgezet op 10 mg danwel verlaagd naar 5 mg.
4. twee achtereenvolgende perioden van elk 6 weken met dubbel blinde medicatie, waarin gelijk in periode 3 dosisaanpassingen mogelijk zijn. Tevens krijgen patiënten bij een subgroep van de sites een educatief programma (video of DVD) over partnerschap en seksleven.

Totale duur van studie: 28 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BAy 38-9456 (Vardenafil) wordt geleverd in 5 mg, 10 mg, 20 mg en gelijksoortige placebo tabletten. Op visite 2 (randomizatie), week 0, worden de patiënten gerandomiseerd op ofwel vardenafil danwel placebo. Alle patiënten krijgen een box waarin 2 strips zitten van 10 tabletten van ofwel vardenafil 10 mg danwel placebo voor die visite. Op visite 3 (week 4), visite 4 (week 12) en visite 5 (week 18) kan de onderzoeker, na discussie met de patient, de dosering verhogen tot 20 mg (of placebo) danwel verlagen tot 5 mg (of placebo) om de werkzaamheid of tolerantie te verhogen. Op visite 3 (week 4) krijgen de patiënten een box studie medicatie welke 4 strippen van elk 10 tabletten medicatie bevatten (genoeg voor 8 weken), van ofwel vardenafil danwel placebo. Op visite 4 (week 12) en visite 5 (week 18) krijgen de patiënten een box studie medicatie welke 3 strippen met elk 10 tabletten medicatie bevatten (genoeg voor 6 weken), van ofwel vardenafil danwel placebo. Op die sites die betrokken zijn bij het educatie programma zullen de patiënten en hun partners tijdens visite 4 (week 12) een educatieve video of DVD te zien krijgen over ED, partnerschap en seksleven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Mannen: Labafname (2X), kort lichamelijk onderzoek (3X), compleet lichamelijk onderzoek (1X), ECG (2X), Vragenlijsten (IIEF-EF: 4X - GCQ 3X - TSS 3X - mSLQQOL 3X) en dagboek invullen na elke poging tot seksuele activiteit.

Vrouwen: Vragenlijsten (PFB: 3X - FSFI 4X - TSS 3X - mSLQQ-QOL 3X)

Zowel de mannen als de vrouwen: Educatieve video (1X)

Risico

Eventuele bijwerkingen Levitra:

Zeer vaak voorkomend: hoofdpijn, blozen.

Vaak voorkomend: spijsverteringsstoornis, zich ziek voelen (misselijk), duizeligheid, verstopte neus of loopneus.

Soms voorkomend: gevoeligheid van de huid voor zonlicht, hoge of lage bloeddruk, rug-of spierpijn, effect op het gezichtsvermogen, bloeddorlopen of waterige ogen, huiduitslag, slaperigheid, invloed op uitkomst bloedonderzoek om

de leverfunctie te controleren, verhoogd creatinefosfokinase, ademnood, snelle hartslag of bonzend hart, bloedneus, gezichtszwelling.

Zeldzaam voorkomend: flauwvallen, spierstijfheid, verhoogde druk in het oog (glaucoom), aanhoudende of pijnlijke erecties, allergische reacties, effect op het hart (zoals angina), angst, opgezet strottehoofd, gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente gezichtsvermindering of gezichtsverlies aan een of beide ogen.

Inschatting belasting en risico

Belasting en risico van deze studie voor de patient en zijn partner zijn beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Nederland

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)

Patient

- Mannen die tenminste al 6 maanden ED hebben
- Stabiele, heterosexuele relatie voor meer dan 6 maanden
- Mannen, 18-64 jaar oud
- Gedocumenteerde, gedateerde, geschreven Informed Consent
- De patient en zijn vrouwelijke partner moeten tenminste vier pogingen doen tot seksuele interactie op vier verschillende dagen gedurende de baseline periode
- Tenminste 50% van de seksuele pogingen gedurende de baseline periode moeten niet succesvol zijn volgens een van de drie vragen van het dagboekje (zie protocol pagina 15);Partner
- Vrouwen, 18 jaar en ouder
- Stabiele, heterosexuele relatie van meer dan 6 maanden met mannelijke patient
- Gedocumenteerde, gedateerde, geschreven Informed Consent
- Gemotiveerd om haar partners behandeling te steunen
- Afwezigheid van significante seksuele disfunctie zoals beoordeeld door de totale score van de FSFI (Female Sexual Function Index)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient

A)Eerdere of huidige medische conditie

- Een onstabiele medische of psychische aandoening of substantie misbruik, die naar de mening van de onderzoeker, de mogelijkheid van de patient om de studie te voltooien of de participatie van de patient in het onderzoek kan belemmeren.
- Aanwezigheid van anatomische afwijking(en) aan de penis, welke, naar de mening van de onderzoeker, de seksuele prestatie significant kan schaden.
- Primair aanhoudende of terugkerende deficiëntie of absentie van seksuele gedachten/verlangen.
- Wervelkolom letsel
- Geschiedenis van chirurgische prostatectomie (uitgezonderd transurethrale interventies).
- Overerfbare degeneratieve retina afwijking zoals retinitis pigmentosa.
- Verlies van zicht van een oog door Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION).
- Een onderliggende cardiovasculaire conditie inclusief onstabiele angina pectoris, die seksuele activiteit kan beletten.
- Geschiedenis van hartaanval, beroerte of levensbedreigende onregelmatige hartslag in de afgelopen 6 maanden.
- Ongecontroleerde boezemfibrillatie tijdens de screening (ventriculaire response snelheid = 100 bpm).

- Ernstige chronische of acute lever ziekte (Child-Pugh B), geschiedenis van gematigde of ernstige (Child-Pugh C) hepatische achteruitgang.
- Clinisch relevante chronische hematologische ziekten welke kunnen leiden tot priapism zoals sickelcelanemie, multiple myeloma en leukemie.
- Bloedafwijkingen.
- Significant actieve maagzweer.
- Lage bloeddruk in rust (systolische bloeddruk in rust van <90 mm Hg) of hoge bloeddruk (een systolische bloeddruk in rust van > 170 mm Hg of een diastolische bloeddruk in rust van > 110 mm Hg).
- Indien de patient in de afgelopen 5 jaar een kwaadaardige tumor heeft gehad (anders dan schubachtige of basale huidkanker).
- Indien de patient positief getest is op Hepatitis B oppervlakte antigenen (HbsAg) of Hepatitis C.
- Symptomatische posturele lage bloeddruk binnen 6 maanden na visite 1.;B)Concomitante medicatie
- Patienten die nitraten of stikstof donoren gebruiken.
- Patienten die orale of injecteerbare androgenen gebruiken.
- Patienten die de volgende krachtige inhibitoren van cytochrome P450 3A4 gebruiken: HIV protease inhibitoren zoals ritonavir of indinavir, het anti-myotische middel itraconazole en ketoconazole (topische (lokale) vormen zijn toegestaan) of erythromycin.
- Patienten die een onderzoeksmedicijn (inclusief placebo) binnen 30 dagen na visite 1 hebben ontvangen.
- Gebruik van middelen voor behandeling van ED binnen 7 dagen van visite 1 of gedurende de studie, inclusief orale medicatie, vacuum apparaten, vernauwende apparaten, injecties of urethrale zetpillen.
- Patienten die alpha-blockers op visite 1 innemen.;C)Abnormale lab waarden
- Patienten die een totaal serum testosteron level hebben van meer dan 25% onder de leeftijds aangepaste ondergrens van het normaal volgens het bereik van het testende laboratorium.
- Patienten met een serum creatinine clearance (berekend) <30 mL/min.
- Verhoging van AST en/ of ALT >3 maal de bovenlimiet van normaal.;Partner
- Een onstabiele medische conditie of substantie misbruik, die in de opinie van de onderzoeker, de mogelijkheid van de partner de studie te voltooien of de participatie van de partner in de studie kan belemmeren.;Patient en partner
- Onwil of onmogelijkheid van de patient om aan de protocol eisen te voldoen
- Patienten met een bekende overgevoeligheid voor een PDE5 Inhibitor behandeling
- Patienten met een geschiedenis waaruit ongevoeligheid voor PDE5 inhibitor behandeling blijkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levitra
Generieke naam:	Vardenafil HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-12-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2006-001228-37-NL
Ander register	http://www.bayerhealthcare.com
CCMO	NL12473.003.06