

Een methodologisch onderzoek om acute veranderingen te testen in seksueel verlangen bij vrouwelijke gezonde vrijwilligers en pre- en postmenopauzale vrouwen die gediagnostiseerd zijn met verminderd seksueel verlangen gebruik makende van expliciete maten in een gecontroleerde lab setting en gedragsmaten thuis. daarnaast zal een gerandomiseerde, cross-over dubbelblinde en placebo gecontroleerde studie (een enkele dosis testosterom gel 50 mgr 1% in 5 g) uitgevoerd worden.

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Om meer inzicht te krijgen in aspecten van seksueel verlangen bij vrouwen (bv., fluctuaties in verlangen, mate van verlangen bij verschillende seksuele stimuli variërend in stimulusintensiteit, subtypes van verminderd seksueel verlangen) is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30937

Bron

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

Klachten van verminderd seksueel verlangen bij vrouwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute veranderingen in seksueel verlangen, Meetmethoden testen, testosteron gel, Verminderd seksueel verlangen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van seksueel verlangen gemeten met vragenlijsten en taken waarbij seksuele stimuli worden aangeboden ter beoordeling. Reactietijden en aantal fouten gemeten met impliciete taken. Genitale opwindingsrespons (VPA) gemeten met vaginale fotoplethysmografie en subjectieve mate van seksuele opwinding gemeten met vragen tijdens blootstelling aan verschillende seksuele stimuli. Acoustic Startle Reflex (ASR) als maat voor toenadering/vermijding van seksuele stimuli. Bij vrouwen met HSDD wordt vervolgens de invloed van testosteron gel op bovengenoemde onderzoeksvariabelen onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van verminderd seksueel verlangen (Engelse afkorting HSDD) komen veel voor bij vrouwen met prevalentiecijfers tussen de 30 en 35%. Tot op heden werd altijd aangenomen dat de mate van seksueel verlangen vrij statisch is in tijd en in uiteenlopende seksuele situaties. Echter, er zijn aanwijzingen dat de mate van seksueel verlangen fluctueert tijdens de menstruele cyclus en reageert op veranderingen in de omgeving. Ook hebben laboratoriumstudies en vragenlijststudies aangetoond dat de mate van seksueel verlangen samenhangt met de mate van seksuele opwindning. Op basis van deze bevindingen is het aanbevelenswaard om methoden te ontwikkelen en te evalueren die beogen acute veranderingen in seksueel verlangen te detecteren.

Doel van het onderzoek

Om meer inzicht te krijgen in aspecten van seksueel verlangen bij vrouwen (bv., fluctuaties in verlangen, mate van verlangen bij verschillende seksuele stimuli variërend in stimulusintensiteit, subtypes van verminderd seksueel verlangen) is het belangrijk om sensitieve meetmethoden te ontwikkelen die in staat zijn acute veranderingen in seksueel verlangen vast te stellen. Daarnaast is het van belang te onderzoeken welke van deze meetmethoden het meest geschikt is voor het detecteren van veranderingen in de mate van seksueel verlangen na farmacologische of psychologische behandelinterventies bij vrouwen met HSDD.

Onderzoeksopzet

Het hoofdonderzoek bestaat uit twee delen. In het eerste deel worden pre- en postmenopausale vrouwen met HSDD vergeleken met premenopausale vrouwen zonder seksuele klachten (Engelse afkorting SF) op verschillende meetmethoden in twee meetsessies. Er wordt gebruik gemaakt van een 3 (groep) x 8 (meetmethode) x 2 (volgorde meetmethode) design met groep en volgorde meetmethode als tussen-proefpersoon variabelen en meetmethode als binnen-proefpersoon variabele. De meetmethoden bestaan uit vragenlijsten, impliciete taken, psychofysiologische maten en een gedragsmaat (=thuismeting van seksueel verlangen/activiteit (dagboekje)). Toewijzing aan volgorde meetmethode wordt gebalanceerd over proefpersonen.

In het tweede deel wordt een gerandomiseerde, cross-over dubbelblinde en placebo gecontroleerde studie uitgevoerd bij pre- en postmenopausale vrouwen met HSDD om de invloed van testosteron gel 50 milligram op seksueel verlangen/opwindning te vergelijken met placebo, gebruikmakend van dezelfde

meetmethoden als in het eerste onderzoeksgedeelte. Er wordt gebruik gemaakt van een 2 (groep) x 2 (medicatie) x 2 (volgorde medicatie) x 8 (meetmethode) x 2 (volgorde meetmethode) design. Groep, volgorde medicatie en volgorde meetmethode zijn tussen-proefpersoon variabelen en medicatie en meetmethode binnen-proefpersoon variabelen. Toewijzing aan volgorde medicatie wordt gebalanceerd over proefpersonen. Wederom zijn er twee vaste volgordes waarin de meetmethoden per bezoek worden afgenomen, deze worden gebalanceerd aangeboden. Voorafgaand aan het onderzoek wordt een pilot-studie uitgevoerd om het gehele protocol te testen bij twee pre- en twee postmenopausale vrouwen met HSDD en twee SF vrouwen. Het doel hiervan is vermoeidheid bij proefpersonen en procedurele onvolkomenheden in kaart te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het tweede deel wordt een gerandomiseerde, cross-over dubbelblinde en placebo gecontroleerde studie uitgevoerd bij pre- en postmenopausale vrouwen met HSDD om de invloed van testosteron gel 50 milligram op seksueel verlangen/opwinding te vergelijken met placebo, gebruikmakend van dezelfde meetmethoden als in het eerste onderzoeksgedeelte.

Inschatting van belasting en risico

Sommige studieonderdelen kunnen als onprettig worden ervaren, zoals het kijken naar visueel erotisch materiaal, het beantwoorden van vragen m.b.t. seksualiteit, bloedafname of het inbrengen van het vaginaal meetinstrument t.b.v. de vaginale fotoplethysmografie. Het vaginaal meetinstrument wordt voorafgaand aan iedere meting gedesinfecteerd. De gezichtselektroden t.b.v. het meten van ASR zijn veilig, hoewel ze huidirritatie kunnen veroorzaken. De irritatie verdwijnt vanzelf. Er is kans op bijwerkingen van de studiemedicatie, zoals huidirritatie (roodheid, branderig gevoel), vasthouden van vocht, acne, overmatige gezichtsbeharings, vette huid, haarverlies, lagere stem, hoofdpijn, hoge bloeddruk, leverafwijkingen, verandering van cholesterolgehalte, snellere botontkalking en overmatige transpiratie. De kans op bijwerkingen wordt zeer klein geacht, omdat het om een eenmalige toediening van testosteron gaat. Kortom, we schatten de belasting in als matig en het risico in als laag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ amsterdam
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)

Inclusie criteria voor alle vrouwen: hebben van een vaste partner; een goede gezondheid; hetero- of biseksuele oriëntatie; leeftijd tussen 18-45 jaar (premenopausaal) en 50-65 (postmenopausaal); gebruik van een betrouwbaar anticonceptiemiddel.

Inclusiecriteria voor vrouwen met klachten van verminderd seksueel verlangen zijn: minimaal 6 maanden last van verminderd seksueel verlangen; andere seksuele klachten, behalve seksuele pijnstoornissen, mogen voorkomen, maar verminderd seksueel verlangen dient hoofdprobleem te zijn.

Inclusie criterium voor vrouwen zonder seksuele klachten: geen seksuele klachten in de afgelopen 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor alle vrouwen zijn: het gebruik van medicatie die het seksueel functioneren beïnvloedt; de aanwezigheid van een chronische aandoening of infectie (zoals

diabetes, kanker in de afgelopen 5 jaar); depressie; zwangerschap of wens om zwanger te worden; seksuele problemen van de partner waardoor seksuele activiteit niet mogelijk is; postmenopausale vrouwen die hormoonbehandelingen ondergaan; operaties aan de vagina, die mogelijk interfereren met vaginale vascularisatie en/of innervatie van het vaginale weefsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Testogel
Generieke naam:	Testosteron gel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2007
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
EudraCT	EUCTR2007-003343-74-NL
CCMO	NL18339.018.07