

afgifte van Luteïniserend Hormoon door de hypofyse, de remmende invloed van circulerend oestradiol bij obese en non-obese mannen

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

bestuderen of de verhoogde oestradiolspiegels bij obese mannen verantwoordelijk zijn voor de verlaagde plasma testosteronespiegels

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

obe2se studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: researchbudget afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: obesitas man LH testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

voor elke dosiswisseling en aan het einde van de studie wordt bloed afgenomen voor bepaling van estradiol, testosteron, Sex Hormoon Bindend Globuline (SHBG) en LH.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

uit een eerder door ons verricht onderzoek is gebleken dat circulerend oestradiol een sterk remmend effect heeft op de hypofysaire gonadotrofineafgifte bij de man. Bij obese mannen zijn de gemiddelde plasma oestradiolspiegels hoger en gemiddelde plasma testosteronspiegels lager dan bij niet obese mannen.

Doel van het onderzoek

bestuderen of de verhoogde oestradiolspiegels bij obese mannen verantwoordelijk zijn voor de verlaagde plasma testosteronespiegels

Onderzoeksopzet

open label interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de proefpersonen wordt de endogene oestradiolsynthese geremd door toediening van letrozol 2,5 mg per dag. Vervolgens wordt de oestradiolspiegel kunstmatig gevarieerd door applicatie van oestradiol huidpleisterspleisters van afnemende sterkte. Het effect hiervan op de concentraties van LH en testosteron wordt beoordeeld en vergeleken tussen de obese en

de niet-obese groep.

Inschatting van belasting en risico

totale studieduur 28 dagen bestaande uit 5 visites (totaal 75 minuten), 5 bloedafnames (totaal 35 ml). Inname van letrozol tabletten 2,5 mg per dag gedurende 28 dagen. Applicatie van estradiol pleisters 2 x per week gedurende 3 weken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 mb
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 mb
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)

man, BMI > 35 kg/m², leeftijd < 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van hypogonadisme, hypofuseziekten, veneuze thrombose. Gebruik van testosteron, aldacton, finasteride, glucocorticoiden. LH > 8 IU/l

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL19638.029.07