

Een dubbel blind, gerandomiseerd, crossover, placebo gecontroleerde studie om de effectiviteit van sublinguaal testosteron oplossing op fysiologische en subjectieve opwindning te onderzoeken bij gezonde premenopauzale vrouwen met een seksuele disfunctie.

Gepubliceerd: 19-03-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Primair doel: In dit onderzoek zal van testosteron de farmacodynamiek bepaald worden door te kijken naar de subjectieve en fysiologische effecten op vier verschillende tijdstippen.

Secundair doel: De invloed van testosteron op de duur van de toename...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PD-Testosteron

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Seksueel disfunctioneren bij vrouwen; verlaagde seksuele motivatie; verlaagd libido

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Emotional Brain

Overige ondersteuning: Emotional Brain BV (sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Fysiologische sexuele opwinding, Subjectieve sexuele opwinding, Testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaginale pulse amplitude (VPA):

- Verschil tussen pre- en post dose relatieve toename van VPA op erotische stimuli (ivm neutrale stimuli), vergeleken tussen de 2 medicijncondities (placebo vs. 0.50 mg testosteron).

Subjectieve meting (SARSAQ vragenlijst)

- Verschil tussen pre- en post dose relatieve toename van SARSAQ subscores op erotische stimuli (ivm neutrale stimuli), vergeleken tussen de 2 medicijncondities (placebo vs. 0.50 mg testosteron).

Secundaire uitkomstmaten

Vaginale pulse amplitude (VPA):

- Verschil tussen de verschillende post dose metingen (150 min vs. 240 min. vs. 330 min) van de primaire uitkomstmaten.

Subjectieve meting (SARSAQ vragenlijst)

- Verschil tussen de verschillende post dose metingen (150 min vs. 240 min. vs. 330 min) van de primaire uitkomstmaten.

Clitoraal bloed volume (CBV)

- Zoals de primaire en secundaire uitkomstvariabelen beschreven onder VPA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerdere onderzoeken hebben wij gevonden dat eenmalige toediening van testosteron bij vrouwen die in principe zelf voldoende van deze stof aanmaken, een positief effect heeft op zowel lichamelijke aspecten van het seksueel functioneren als op de persoonlijke beleving daarvan.

Bij vrouwen met een seksuele disfunctie, zoals verminderd seksueel verlangen, werd eerder een positief effect gevonden op het seksueel functioneren, bij toediening van testosteron. Dit effect is alleen niet zo hoog, als wanneer de testosteron gecombineerd wordt met een PDE-5 remmer. Met dit onderzoek kan de effectiviteit van testosteron alleen, bij vrouwen met een seksuele disfunctie, bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

In dit onderzoek zal van testosteron de farmacodynamiek bepaald worden door te kijken naar de subjectieve en fysiologische effecten op vier verschillende tijdstippen.

Secundair doel:

De invloed van testosteron op de duur van de toename in fysiologische en subjectieve seksuele maten te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerd, crossover, placebo-gecontroleerde studie welke het farmacodynamisch profiel van sublinguaal testosteron oplossing onderzoekt op fysiologische en subjectieve seksuele opwindings in gezonde seksueel disfunctionerende premenopauzale vrouwen. 16 vrouwen krijgen de testosteron en de placebo eenmaal in een gerandomiseerde volgorde. Wash out tussen elke toediening is minimaal 48 uur. Baseline metingen worden elke

experimentele dag verricht voor drug toediening. Farmacodynamische (fysiologische en subjectieve maten voor seksuele opwindings) metingen zullen op vooraf bepaalde tijdstippen worden gemeten. Proefpersonen bezoeken de site 4 keer: screening, 2 experimentele dagen en follow up. Op alle visites wordt de gezondheid van de proefpersoon gemonitord.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening worden HIV en hepatitis bepalingen gedaan. Een negatieve uitslag kan een negatieve impact hebben op de proefpersoon. Zij worden voor deze mogelijkheid gewaarschuwd. Het bloedprikken kan hematomen geven. De testosteron toediening kan een milde bloeddrukverlaging geven. Alleen langdurige chronische toediening van testosteron doseringen wordt in verband gebracht met andere negatieve bijverschijnselen (bijv. hirsutisme), en gaat dus niet op voor de huidige studie.

Contactpersonen

Publiek

Emotional Brain

Louis Armstrongweg 78
1311 RL
Nederland

Wetenschappelijk

Emotional Brain

Louis Armstrongweg 78
1311 RL
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)

1. Subjecten moeten geïnformeerde toestemming geven;
2. Vrouwen tussen de 21-40 jaar met HSDD (comorbiditeit met andere seksuele disfuncties zoals FSAD is toegestaan);
3. Volledig gezond;
4. Heteroseksueel;
5. BMI ≥ 18 en ≤ 30 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een geschiedenis van seksueel misbruik in de kindertijd;
2. Het gebruik van testosteron therapie in de afgelopen 6 maanden;
3. Orale anticonceptie met anti-androgene werking;
4. Orale anticonceptie welke meer dan 50 µg oestrogeen bevat;
5. Zwangerschap of de intentie om zwanger te worden gedurende de studieperiode;
6. Het geven van borstvoeding, of in de afgelopen 6 maanden een bevalling hebben gehad;
7. Het gebruik van CYP3A4 remmers;
8. Het gebruik van CYP3A4 induceerders;
9. Drank of drugs misbruik
10. Een perimenopauzale status.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-05-2010
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	testosteron
Generieke naam:	testosteron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2010-019540-39-NL
CCMO	NL31982.040.10