

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, één-center studie naar de verwerking van visuele stimuli door de hersenen bij pre-menopausale vrouwen met een algemene, opgedane hypo-actieve seksueel verlangen stoornis na 8 weken flibanserin (100 mg) gebruik.

Gepubliceerd: 04-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Uit een eerder onderzoek blijkt dat de hersenactiviteit van vrouwen mét HSDD anders is dan die van vrouwen zónder HSDD, wanneer zij naar erotische filmfragmenten keken. In dit onderzoek gaan wij na of de hersenactiviteit van vrouwen met HSDD...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET scan onderzoek

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

HSDD, Verminderd seksueel verlangen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flibanserin, HSDD, PET-scan, VSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in regionale cerebrale doorbloeding in reactie op verschillende visuele stimuli gemeten door Positron Emission Tomography (PET) scan na 8 weken behandeling met flibanserin.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoactive Sexual Desire Disorder, HSDD, komt voor bij 10 tot 20% van de vrouwen wereldwijd. De oorzaak van HSDD is onbekend: er zijn geen duidelijke psychologische of lichamelijke oorzaken.

Doel van het onderzoek

Uit een eerder onderzoek blijkt dat de hersenactiviteit van vrouwen mét HSDD anders is dan die van vrouwen zónder HSDD, wanneer zij naar erotische filmfragmenten keken.

In dit onderzoek gaan wij na of de hersenactiviteit van vrouwen met HSDD verandert nadat zij 8 weken lang zijn behandeld met een medicijn dat zou kunnen

helpen bij HSDD. Dit medicijn heet flibanserin.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt in het UMCG uitgevoerd in samenwerking met Boehringer Ingelheim BV (sponsor). Het Center for Uroneurology en de afdelingen Gynaecologie en Nucleaire Geneeskunde zijn erbij betrokken. Het onderzoek loopt van februari 2010 tot en met mei 2011.

In totaal zullen 26 vrouwen met HSDD deelnemen aan het onderzoek: 13 vrouwen worden 8 weken lang behandeld met flibanserin. De andere 13 krijgen een placebo. De studie is gerandomiseerd en dubbelblind.

Tijdens bezoek 1 worden de in- en exclusiecriteria bepaald. Tijdens bezoek 2 ondergaan de patienten de eerste PET scan. Tijdens de PET scan kijken de patienten naar neutrale of erotische filmfragmenten. De avond van bezoek 2 beginnen de patienten met de studiemedicatie. Deze gebruiken ze gedurende 8 weken. Bezoek 3 en 4 zijn veiligheidsbezoeken. Tijdens bezoek 5, na 8 weken flibanserin gebruik, vindt de tweede PET scan plaats. Bezoek 6 is nog een controle bezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medische en seksuologische voorgeschiedenis, bloeddruk en pols, lengte en gewicht, lichamelijk onderzoek, bloedafname, urine zwangerschapstest, PET scan, vragenlijsten, medicatie-inname.

Inschatting van belasting en risico

De patienten staan onder medisch toezicht van gekwalificeerd personeel. Flibanserin is tot nu toe op ruim 7300 mensen getest en de bijwerkingen zijn tot nu toe mild tot matig. De stralingsbelasting is ongeveer 2 maal de jaarlijkse achtergrondstraling en vergelijkbaar met medisch diagnostische procedures.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

Nederland

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
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. Patiënten moeten een primaire diagnose HSDD, algemeen verkregen soort, hebben volgens de DSM-IV-TR criteria. De huidige episode moet minstens 24 weken duren op het moment van de screen visite. Patiënten met secundaire vrouwelijke seksuele opwindingsstoornissen en/of vrouwelijk orgasme stoornissen zijn toegestaan mits de patiënt de HSDD als belangrijkste aanduidt.
2. Patiënten moeten vrouw zijn en minstens 18 jaar op het moment van de screen visite.
3. Patiënten moeten een stabiele, monogame, heteroseksuele relatie hebben, die veilig en communicatief is, gedurende ten minste 1 jaar voor de screen visite.
4. Vrouwen moeten pre-menopausaal zijn volgens de STRAW criteria.
5. Patiënten moeten hormonale anticonceptie gebruiken (subcutaan, injecteerbaar, intravaginaal of oraal) gedurende ten minste 3 maanden voor de screen visite en deze methode gedurende de studie blijven gebruiken. Als de anticonceptie zou bijdragen aan de HSDD klachten, dan kan de patiënt niet aan de studie meedoen.
6. Patiënten moeten een betekenisvolle geschreven toestemming kunnen en willen geven, in overeenstemming met de wetgeving (de ICH/GCP (Good Clinical Practice) richtsnoeren en lokale regelgeving voor deelname aan de studie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die voldoen aan de DSM-IV-TR criteria voor seksueel aversie stoornis, door een substantie veroorzaakte seksuele disfunctie, dyspareunie, vaginisme, geslachtsidentiteit stoornis of voor seksuele disfunctie door een algemene medische aandoening.
2. Patiënten die in de peri-menopausale fase (menopauze overgang) of de post-menopausale fase zijn volgens de STRAW criteria.
3. Patiënten met bevinden tijdens de screen visite van bekkenpijn, ontsteking van het bekkengebied, endometriose, urineweg of vaginale infecties of vaginitis, cervicitis, interstitial cystitis, vulvodynia of significante vaginale atrofie.
4. patiënten die zwanger zijn of zijn geweest in de afgelopen 6 maanden voor de baseline visite.
5. Patiënten met een voorgeschiedenis van enige psychiatrische aandoening die van invloed zou kunnen zijn op seksuele functie, risico voor de patiënt of therapietrouw.
6. Patiënten die in de voorgaande 2 jaar voor de screen visite blootgesteld zijn geweest aan procedures met straling.
7. Patiënten die linkshandig zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	flibanserin
Generieke naam:	flibanserin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2009-016202-16-NL
CCMO	NL30623.042.09