

Een blind, gerandomiseerd, crossover, placebo-gecontroleerde dosis-bepalingstudie welke het farmacokinetisch profiel van drie doseringen sublinguaal testosteron oplossing onderzoekt, en het effect van deze drie doseringen op fysiologische en subjectieve seksuele opwinding in gezonde seksueel functionerende premenopauzale vrouwen.

Gepubliceerd: 16-03-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair doelde laagst effectieve dosering testosteron (uit 0.25, 0.50 en 0.75 mg) te vinden gebruikmakend van fysiologische en subjectieve maten van seksuele opwinding. De farmacokinetiek van totale en vrije testosteron na toediening van de drie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PK-PD testostosterone

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 BV

Overige ondersteuning: Emotional Brain BV (sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, 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 4 doseringen (placebo vs. 0.25, 0.50 mg. & 0.75 mg; 0.50 mg. vs. 0.75 mg).

Subjectieve meting (SARSAQ vragenlijst)

- Verschil tussen pre- en post dose relatieve toename van SARSAQ subscores op erotische stimuli (ivm neutrale stimuli), vergeleken tussen de 4 doseringen (placebo vs. 0.25, 0.50 mg. & 0.75 mg; 0.50 mg. vs. 0.75 mg).

Farmacokinetische uitkomstmaten totale en vrije testosteron:

- Cmax, AUC0-240 en Tmax: verschil tussen de 3 testosteron doseringen (0.25 vs.

0.50 mg. vs. 0.75 mg).

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.

Farmacokinetische uitkomstmaten totale en vrije testosteron:

- Cmax van dihydrotestosterone, estradiol, 3-alpha androstanediol glucuronide & 3-alpha androstanediol: verschil tussen de 3 testosteron doseringen (0.25 vs. 0.50 mg. vs. 0.75 mg).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is reeds aangetoond dat 0.5 mg testosteron sublinguaal fysiologische en subjectieve maten van seksuele opwindings 4 uur na toediening significant kunnen verhogen (Tuiten et al 2000 & 2002). Het is onduidelijk of er een dosis afhankelijkheid hierin bestaat.

De farmacokinetiek van testosteron sublinguaal is nog niet goed in kaart

gebracht.

Doel van het onderzoek

Primair doel

de laagst effectieve dosering testosteron (uit 0.25, 0.50 en 0.75 mg) te vinden gebruikmakend van fysiologische en subjectieve maten van seksuele opwindning. De farmacokinetiek van totale en vrije testosteron na toediening van de drie doseringen testosteron goed in kaart te brengen en deze te vergelijken met elkaar.

Secundair doel

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

Onderzoeksopzet

Dit is een blind, gerandomiseerd, crossover, placebo-gecontroleerde dosis-bepalingstudie welke het farmacokinetisch profiel van drie doseringen sublinguaal testosteron oplossing onderzoekt, en het effect van deze drie doseringen op fysiologische en subjectieve seksuele opwindning in gezonde seksueel functionerende premenopauzale vrouwen. 16 vrouwen krijgen de elke dosis eenmaal in een gerandomiseerde volgorde. Wash out tussen elke toediening is minimaal 48 uur. Baseline metingen worden elke experimentele dag verricht voor drug toediening. Farmacokinetische en farmacodynamische (fysiologische en subjectieve maten voor seksuele opwindning) metingen zullen op vooraf bepaalde tijdstippen worden gemeten. Proefpersonen bezoeken de site 6 keer: screening, 4 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 BV

Louis Armstrongweg 78
1311RL Almere
Nederland

Wetenschappelijk

Emotional Brain BV

Louis Armstrongweg 78
1311RL Almere
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 21-40 jaar zonder seksuele problemen;
3. volledig gezond;
4. heteroseksueel;
5. goed prikbare aders zodat bloedafname mogelijk is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 het gebruik van testosteron therapy in de afgelopen 6 maanden;
- 2 orale anticonceptie met anti-androgene werking;
- 3 orale anticonceptie welke meer dan 50 µg eostrogen bevat;
- 4 zwangerschap of de bedoeling om zwanger te worden gedurende de studieperiode;
- 5 het geven van bosrtvoeding, of in de afgelopen 6 maanden een bevalling hebben gehad;
- 6 het gebruik van CYP3A4 remmers;
- 7 het gebruik van CYP3A4 induceerders;
- 8 drank of drug misbruik;
- 9 een perimenopausale status

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2010
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:	16-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2010
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	EUCTR2010-019285-86-NL
CCMO	NL31864.040.10