

Een studie naar de subjectieve en fysiologische effectiviteit en de veiligheid van de combinatie van testosteron & buspiron en buspiron alleen bij vrouwen met een stoornis in het seksueel verlangen.

Gepubliceerd: 10-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In dit onderzoek zullen de effecten van het toedienen van de combinatie van testosteron en buspiron onderzocht worden. In dit onderzoek worden de ervaren seksuele opwinding en de lichamelijke seksuele reacties in het laboratorium, maar ook in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EB93 PoC

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

laag seksueel verlangen, seksueel dysfunctioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Emotional Brain

Overige ondersteuning: Emotional Brain BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HSDD, seksueel verlangen, verminderd seksueel verlangen, verminderd seksuele opwindning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verhogen van de seksuele tevredenheid bij een seksuele activiteit (coïtus), gemeten met de Sexual Satisfaction of an Event Questionnaire (SSEQ).

Secundaire uitkomstmaten

- Fysiologische seksuele respons
 - o VPA als reactie op erotische film clips
 - o CBV als reactie op erotische film clips
- Subjectieve seksuele respons
 - o Subjective beoordeling van seksueel verlangen en opwindning als reactie op een erotische film clip (SARSAQ)
- Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Testosteron staat bekend als een 'mannelijk' geslachtshormoon en is onmisbaar bij voortplanting en seksualiteit. Vrouwen maken het ook aan, hetzij in mindere mate. Vrouwen die weinig of geen testosteron hebben, kunnen een verminderd functioneren in seksualiteit ervaren. Testosteron beïnvloedt namelijk de

werking van bepaalde hersengebieden die betrokken zijn bij seksueel gedrag. Er komen steeds meer aanwijzingen dat vrouwen - naast vrouwelijke hormonen - een kleine hoeveelheid testosteron nodig hebben om seksueel goed te kunnen functioneren. 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.

In deze studie zullen we onderzoek verrichten naar het effect van testosteron in combinatie met buspiron; een serotonine 1a receptor (5HT1a) agonist, een nieuw middel in de categorie kalmeringsmiddelen. In onze voorgaande onderzoeken hebben we gezien dat bij een deel van de vrouwen de aandacht zich afkeert van seksuele stimuli. Een laboratoriumomgeving is niet de meest gebruikelijke omgeving voor seksuele gevoelens, dit kan voor een aantal vrouwen zorgen voor onderdrukking van de seksuele gevoelens. Maar dit kan ook komen doordat seksuele stimuli als bedreigend worden ervaren. Buspiron wordt normaal gesproken voorgeschreven bij angstgevoelens en gespannenheid, de dosis is dan hoger dan de dosis bij deze studie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen de effecten van het toedienen van de combinatie van testosteron en buspiron onderzocht worden. In dit onderzoek worden de ervaren seksuele opwinding en de lichamelijke seksuele reacties in het laboratorium, maar ook in de thuissituatie gemeten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is *gerandomiseerd* en dubbel blind. De medicijnen worden vergeleken met een placebo (middel zonder werkzame stof).

Tijdens de drie onderzoeksdagen op onze locatie en tijdens de drie keer dat de medicatie thuis wordt ingenomen ontvangen de proefpersonen drie medicatievormen: de combinatie van 0.5 mg testosteron en 10 mg buspiron, een placebo oplossing en 10 mg buspiron en een placebo oplossing en een placebo capsule.

De proefpersonen ondergaan een screening (psycho-fysiologische proefsessie in het lab, gesprek met een psycholoog, een lichamelijk onderzoek, algemeen lichamelijk onderzoek, een zwangerschapstest, een ECG (hartfilmpje) en een meting van bloeddruk, hartslag, lengte en gewicht).

Vervolgens ondergaan de proefpersonen drie onderzoeksdagen in het laboratorium (korte lichamelijke controle, toediening onderzoeksmedicatie, psycho-fysiologische meting in het lab).

Daarna vindt de thuismeting plaats (drie maal coïtus in een periode van drie weken, waarbij binnen 24 uur een vragenlijst over seksuele tevredenheid wordt ingevuld).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van sublinguaal testosteron (0.5mg) en een tablet buspiron (10mg) Toediening van placebo oplossing en een tablet buspiron (10mg) Toediening van placebo oplossing en een placebo tablet.

Inschatting van belasting en risico

De studie kent geen grote risico's, maar de belasting, de seksuele aspecten van de studie en de bloedafnames kunnen als zwaar of indringend worden ervaren. Er wordt daarom ook een passende vergoeding uitgekeerd.

Contactpersonen

Publiek

Emotional Brain

Louis Armstrongweg 78
Almere 1311RL
NL

Wetenschappelijk

Emotional Brain

Louis Armstrongweg 78
Almere 1311RL
NL

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. Toestemmingsformulier ondertekenen
2. Vrouw zijn tussen de 21-45 jaar oud met HSDD (Hypoactive Sexual Desire Disorder), comorbiditeit met o.a. FSAD (Female Sexual Arousal Disorder) (FSAD) is toegestaan.
3. Gezond verklaard worden door de onderzoeksarts obv medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloedwaarden en vitale kenmerken
4. Subjects dienen een heteroseksuele relatie te hebben
5. In een stabiele relatie hebben en een partner dient eenvoudig te bereiken te zijn gedurende de 3 week durende thuisperiode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gedurende drie maanden voorafgaand aan de start van dit onderzoek hebben meegedaan aan een geneesmiddelenonderzoek anders dan de Lybrido studies, of gedurende één jaar voor start van dit onderzoek hebben deelgenomen aan vier of meer andere geneesmiddelenonderzoeken
- gedurende drie maanden voor start van dit onderzoek meer dan 450 ml bloed hebben gegeven
- een anticonceptiemiddel met anti-androgenen gebruiken (Diane-35 of Minerva)
- zwanger zijn of willen worden gedurende het onderzoek
- kinderen de borst geven of die in de laatste zes maanden een kind hebben gekregen
- een neurologische, endocrinologische of psychiatrische behandeling hebben (voor bijvoorbeeld schizofrenie, psychose etc.) of een uitgebreide en serieuze voorgeschiedenis van dergelijke behandelingen hebben gehad
- gedurende de afgelopen zeven dagen zonder medicatie of de laatste drie weken met medicatie een behandeling hebben gehad voor hun seksuele problemen
- het afgelopen jaar hartproblemen hebben gehad
- antidepressiva of medicijnen met CYP3A4- inhibitors of inducers (zoals ritonavir, ketoconazol) gebruiken tijdens dit onderzoek. Bij de screening zal de arts uw medicatiegebruik bespreken
- dit informatieformulier niet kunnen of willen begrijpen of niet kunnen of willen voldoen aan de eisen van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2012
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	buspar
Generieke naam:	bupiron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	testosterone
Generieke naam:	testosterone
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 24-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-003543-30-NL
CCMO	NL41678.056.12