

Kortdurende testosteron suppletie bij zaadbalkanker overlevers om overgewicht te behandelen en het cardiometabole risicoprofiel te verbeteren - een pilot studie

Gepubliceerd: 29-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het vaststellen van de effecten van testosteron vervangende therapie op vetmassa en andere componenten van het metabolisch syndroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kortdurende testosteron suppletie bij zaadbalkanker overlevers.

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Besins Healthcare Benelux

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiometabolisch risico, overgewicht, testosteron, zaadbalkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomst is de verandering in vetmassa gemeten middels

Dual-Energy X-ray Absorption (DEXA) scan na 20 weken behandeling met Androgel vergeleken met de placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomsten zijn veranderingen in vetmassa tussen 20 en 40 weken, en veranderingen in abdominaal visceraal vet, BMI, adipocytokines, metabolisch syndroom parameters, botmassa dichtheid, zaadkwaliteit, seksuele functie, en kwaliteit van leven tussen Androgel en met placebo behandelde patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zaadbalkanker overlevers hebben een verhoogd risico op hypogonadisme (verlaagde testosteron en/of verhoogde luteïniserende hormoonwaarden) en hart- en vaatziekten. Het metabolisch syndroom ontwikkelt zich vroeg na de chemotherapie bij 20-30% van de lange-termijn zaadbalkanker overlevers en wordt geassocieerd met een verhoogd risico op atherosclerose bij de algemene populatie.

Zaadbalkanker overlevers die het metabolisch syndroom ontwikkelen hebben een hogere body mass index (BMI) voorafgaand aan de behandeling, een verhoging van het BMI gedurende de follow-up, en een lager totaal testosteron niveau dan patiënten zonder het metabolisch syndroom. Testosteron vervangende therapie als

kortdurende interventie gedurende een beperkte periode kan van strategisch belang zijn om het lichaamsgewicht en vetmassa te beperken, de cardiometabolische balans te herstellen en het overwicht van het metabolische syndroom bij zaadbalkanker overlevers te verlagen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de effecten van testosteron vervangende therapie op vetmassa en andere componenten van het metabolisch syndroom.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblind placebo gecontroleerde interventie studie, gevolgd door een open-label behandelingsfase. Resultaten van deze pilot studie zullen worden gebruikt om een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie in een grote groep zaadbalkanker overlevers op te zetten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor de behandeling met transdermale testosteron gel (Androgel) of placebo gel dagelijks gedurende 20 weken, gevolgd door 20 weken met actieve Androgel behandeling voor alle deelnemers. De dosis zal dagelijks 50 mg zijn, aangepast naar 25 mg bij verhoogde testosteron concentraties (gemiddeld 2 metingen > 25 nmol/L) of tekenen van overdosering. Patiënten worden gestratificeerd naar testosteron niveau (8-12 nmol/L versus <8 nmol/L) en BMI (25-30 kg/m² versus 30-35 kg/m²).

Inschatting van belasting en risico

De studie zal antwoord geven op de vraag of testosteron vervangende therapie als een korte-termijn interventie significant effect heeft op obesitas en vet metabolisme en derhalve mogelijk op het overwicht van het metabolisch syndroom op deze populatie jonge mannen met een excellente lange-termijn kankergerelateerde prognose, echter met een verhoogd CVD risico. Op meerdere momenten tijdens de interventie zullen patiënten een anamnese en lichamelijk onderzoek ondergaan. Eveneens zal er bloed afgenomen worden: meting van hormoon waarden, adipocytokines, lipides, glucose, insuline, bot en verouderingsmarkers; afname van DNA voor bepaling van genpolymorfismes; en het meten van hematocriet en PSA als veiligheidsparameters. Zaadanalyse en een full body DEXA scan zal worden verricht op 0, 20 en 40 weken. Patiënten zullen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen met betrekking tot kwaliteit van leven, seksuele gezondheid, en androgeen deficiëntie symptomen op verschillende momenten tijdens de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

We zullen patiënten includeren met uitgezaaide zaadbalkanker na chemotherapie, minstens 12 maanden na beëindiging van de behandeling en zonder bewijs van ziekte. Combinatie chemotherapie moet platinum chemotherapie hebben bevat, te weten cisplatin of carboplatin. Bij zaadbalkanker overlevers worden de testosteron waardes routinematig in het bloed gemeten gedurende de follow-up eens per twee jaar. Patiënten die in aanmerking komen voor screening zijn tussen de 18 en 55 jaar oud, en hebben een gedocumenteerd laag of laag-normaal testosteron niveau ≤ 14 nmol/L, zoals gemeten gedurende de follow-up visites,

ongeacht tekenen en symptomen van androgeen-deficiëntie.

Eigenlijke deelname aan de studie en randomisatie tussen Androgel en placebo vindt plaats bij: zaadbalkanker overlevers die geen testosteron supplementen gebruiken, die biochemisch bewijs hebben van hypogonadisme (gedefinieerd als een totaal testosteron serum concentratie ≤ 12 nmol/L (345 ng/dL) gemeten na een nacht vasten tussen 08.00 en 10.00 uur), en die overgewicht hebben (zoals gedefinieerd door een BMI ≥ 25 en < 35 kg/m²). Patiënten moeten zich houden aan de protocollaire afspraken en een toestemmingsverklaring tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Van deelname worden uitgesloten: proefpersonen met kinderwens en/of die proberen zwanger te worden in de komende 12 maanden; patiënten die reeds behandeld worden voor hypogonadisme, patiënten die corticosteroïden gebruiken of hormoon vervangende middelen anders dan testosteron met dosis aanpassingen binnen de laatste 3 maanden voorafgaand aan randomisatie; patiënten die medicatie gebruiken met anti-androgene effecten (bijv. spironolactone); patiënten met tekenen of geschiedenis van hormoon-afhankelijke kanker (prostaat- of borstkanker); patiënten met ernstige lage urineweg symptomen (zoals gedefinieerd middels International Prostate Symptom Score >19); patiënten met een geschiedenis van hart- en vaatziekten (angina pectoris, myocard infarct) of hartfalen; patiënten met een hematocrit $>50\%$; patiënten met onbehandelde ernstige obstructieve slaapapneu; patiënten met ongecontroleerde hypertensie; patiënten met een BMI > 35 kg/m²; patiënten met een geschiedenis van epilepsie; patiënten met een beperkende psychiatrische ziekte of onmogelijkheid om het protocol te begrijpen, naar de mening van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-12-2018
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Androgel
Generieke naam: Testosteron gel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
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

EudraCT

ID

EUCTR2015-004430-96-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03339635

NL57224.042.17