

individual setpoint hypothalamus pituitary gonad axis in men, a pilotstudy

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Beoordelen of bij mannen een individueel setpoint bestaat voor de hypofyse gonade as

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

individueel setpoint hypothalamus-hypofyse-gonade as bij de man

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

hypogonadisme, testosteron gebrek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: researchbudget endocrinologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HHG as, ketoconazol, man

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

plasmaspiegels van totaal testosteroon en 17-OH-progesteron voor en tijdens

blootstelling aan ketoconazol en na toediening van Pregnyl

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de man vindt testosteroon (T) productie plaats in de testes onder de stimulerende invloed van door de hypofyse geproduceerd luteïniserend hormoon (LH). De LH afgifte wordt gestimuleerd door het door de hypothalamus pulsatieel afgegeven gonadotropin hormone releasing hormone (GnRH). De afgifte van LH en GnRH door de hypofyse en hypothalamus wordt geremd onder invloed van circulerend T.

De intraindividuele variatie van de plasma testosteroonconcentratie blijkt veel geringer te zijn dan de interindividuele variatie. Hieruit zou kunnen worden afgeleid dat iedere man een individueel setpoint heeft waarop de Hypothalamus-Hypofyse-Gonade-as (HHG-as) is afgesteld, een setpoint dat veel nauwere grenzen kent dan omschreven in de zogenaamde referentiewaarden.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of bij mannen een individueel setpoint bestaat voor de hypofyse gonade as

Onderzoeksopzet

open label interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

ketoconazol 4 dd 100 mg gedurende 9 dagen pregnyl eenmalige injectie 5000 IE

Inschatting van belasting en risico

18x bloedafname via venapunctie, waarbij op dag 1,8 en 15 een verblijfsnaald achter zal worden gelaten (totaal 250 ml)

Mogelijke bijwerkingen van ketoconazol :gastrointestinale klachten, hoofdpijn, duizeligheid, exantheem, jeuk, voorbijgaande leverfunctiestoornissen. Al deze mogelijke bijwerkingen verdwijnen na staken van de medicatie. De kans op bijwerkingen is klein bij blootstelling minder dan 14 dagen. In verband met de aan ketoconazol toegeschreven leverstoornissen zal op dag 12 (de 5e dag van ketoconazoltoediening) tevens bloedonderzoek plaatsvinden op leverenzymen (ASAT, ALAT, GGT en Afos). Bij een stijging van deze waarden tot 2x de bovengrens van het referentiegebied zal de proefpersoon uit de studie worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 mb
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 mb
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)

mannelijke, leeftijd 18-40 jaar, gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van hypogonadisme, hypofysaire ziekten. Gebleken overgevoeligheid of intolerantie voor ketoconazol. Gebruik van testosteron, aldacton, finasteride, glucocorticoiden, oestrogenen. Bij screening een $T < 10 \text{ nmol/L}$, $LH > 8 \text{ IU/L}$, oestradiol (E2) $> 250 \text{ pmol/L}$ of afwijkende leverenzymen (ASAT, ALAT, GGT, Afos)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL15788.029.07