

de invloed van douchen kort na toediening van Androgel op de testosteronwaarden in het bloed van hypogonadale personen

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

onderzoeken of douchen kort na aanbrengen van Androgel de plasma testosteronspiegels nadelig beïnvloed.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

androgel douche studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

hypogonadisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Goodlife Healthcare bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gel, testosteron, transfer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

maximale testosteronconcentratie

area under the curve voor testosteron

mean average concentration testosteron

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Androgel (transdermaal testosteron) is de meest gebruikte vorm van testosterontherapie. Een potentieel nadeel van het gebruik van Androgel is dat op de huid achtergebleven gel via huidcontact kan worden overgebracht op vrouwen en kinderen. Douchen na opbrengen van de gel voorkomt dit maar heeft potentieel nadelige gevolgen voor opname van de aangebrachte testosteron door de huid.

Doel van het onderzoek

onderzoeken of douchen kort na aanbrengen van Androgel de plasma testosteronspiegels nadelig beïnvloed.

Onderzoeksopzet

prospectief, gerandomiseerd cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

gedurende 3 weken Androgel 50 mg per dag in 3 regimes van een week -aanbrengen na het douchen -aanbrengen 15 minuten voor het douchen -aanbrengen 30 minuten voor het douchen

Inschatting van belasting en risico

patienten gebruiken dagelijks androgel 50 mg (zeer gering risico, geringe belasting)

op drie dagen, een het einde van elke studieweek wordt 5 x 1 buisje bloed afgenomen (in totaal 15x) om 8:00, 9:00, 12:00, 16:00 en 18:00. (gering risico, matige belasting)

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)

vrouw-naar-man transsexuelen na gonadectomie
leeftijd 18-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende overgevoeligheid voor Androgel
chronische huid aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008

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	NL24711.029.08