

Een fase II onderzoek naar: vertraging van de Intravaginale Ejaculatie Latentie Tijd* (IELT) veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van twee orale doses GSK557296 in een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek met parallelle groepen bij mannen met premature ejaculatie.

Gepubliceerd: 20-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Op de eerste plaats wordt gekeken of toediening van verschillende hoeveelheden van het onderzoeksmiddel de zaadlozing kan uitstellen. Op de tweede plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in verschillende doseringen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase II onderzoek met GSK557296 bij mannen met premature ejaculatie.

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vroegtijdige zaadlozing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, GSK557296, premature ejaculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Of de toediening van verschillende hoeveelheden van het onderzoeksmiddel de zaadlozing kan uitstellen.

Secundaire uitkomstmaten

- De veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in verschillende doseringen.
- De snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel (farmacokinetiek).
- De algemene patiënttevredenheid door middel van vragenlijsten om de emotionele effecten van het geneesmiddel op de seksuele ervaring te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mannen komt het voor dat tijdens de gemeenschap de zaadlozing snel komt.

Dit wordt vroegtijdige zaadlozing of premature ejaculatie genoemd. Er bestaan nog geen eenduidige definities van vroegtijdige zaadlozing. Of de zaadlozing té snel komt is een subjectieve beoordeling van de man of zijn partner. Een vroegtijdige zaadlozing kan psychische, emotionele of relationele problemen bij de man veroorzaken. Een methode of middel om de zaadlozing te kunnen uitstellen kan daarom zeer nuttig zijn.

Bij onderzoek wordt tegenwoordig vaak gebruik gemaakt van de *intravaginale ejaculatie latentie tijd* (IELT). Dit is de tijd gemeten vanaf de penetratie van de vagina tot het begin van de zaadlozing. Bij dit onderzoek wordt deze IELT vaak gemeten.

De oorzaak van vroegtijdige zaadlozing is nog niet geheel bekend. In het verleden werd vaak gedacht dat vroegtijdige zaadlozing een psychische oorzaak had of aangeleerd was. De laatste tien jaar zijn er echter steeds meer aanwijzingen dat vroegtijdige zaadlozing ook kan worden veroorzaakt door een verstoring van serotoninereceptoren in de hersenen. Dit is mogelijk zelfs aangeboren. Recent onderzoek laat zien dat stoffen die serotoninereceptoren beïnvloeden (SSRI's of antidepressiva) een gunstig effect hebben in het verlengen van de IELT en dus de zaadlozing uitstellen. Het nadeel van deze medicijnen is dat ze elke dag ingenomen moeten worden voor een goede werking en dat er daarom meer kans is op bijwerkingen.

Bij het reguleren van de zaadlozing speelt het hormoon oxytocine waarschijnlijk ook een grote rol. Oxytocine wordt voor en tijdens de gemeenschap in gedeeltes van de hersenen geproduceerd. Oxytocine stimuleert onder andere de zin om te vrijen, maar stimuleert ook de zaadlozing.

Doel van het onderzoek

Op de eerste plaats wordt gekeken of toediening van verschillende hoeveelheden van het onderzoeksmiddel de zaadlozing kan uitstellen.

Op de tweede plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in verschillende doseringen onderzocht.

Op de derde plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel (farmacokinetiek).

Tot slot wordt de algemene patiënttevredenheid geanalyseerd door middel van vragenlijsten om de emotionele effecten van het geneesmiddel op de seksuele ervaring te evalueren.

Onderzoeksopzet

Er zullen ongeveer 75 mannen aan dit onderzoek deelnemen. Het onderzoek wordt uitgevoerd in Amerika, Nederland en mogelijk later ook in andere landen. Als er eenmaal 75 mannen hebben ingestemd met deelname, dan zullen we verder niemand meer vragen mee te doen, tenzij er mannen zijn die zich terugtrekken uit het onderzoek. In Nederland zullen er ongeveer 30 gezonde mannelijke proefpersonen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring en drie bezoeken en een telefonische nacontrole. Tussen elk bezoek is een periode van 4 weken. Het totale onderzoek duurt daarmee 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van 50 or 150 mg of GSK557296 of placebo gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode en de venapuncties en het plaatsen van canule. Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, meten bloeddruk en hartslag, bloed en urine onderzoek, drugsscreen, alcoholtesten, hartfilmpjes, restricties in leefgewoonten, standaard eten en drinken op de dagen in de unit, gebruik van stopwatch tijdens geslachtsgemeenschap, het bijhouden van een elektronisch dagboek en invullen van vragenlijsten.

Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
GB

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. Mannen met premature ejaculatie, zoals gedefinieerd volgens de ISSM Consensus Definition.
2. Stabiele heteroseksuele relatie gedurende meer dan 4 maanden.
3. Leeftijd tussen 18 en 54 jaar.
4. De proefpersoon moet bereid zijn ten minste 4 pogingen te doen om seksuele gemeenschap te hebben op 4 aparte dagen gedurende de behandelperiode.
5. De gemiddelde intravaginale ejaculatory latency time moet < 65 seconden zijn, gemeten met stopwatch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een positieve uitslag op Hepatitis B, C en/of HIV.
2. Aanwezigheid van een leverziekte, op dit moment of in het verleden.
3. Erectiestoornis (IIEF-EF domein score van <22)
4. Recent (<6 maanden) of in het verleden last van prostaatklasten.
5. Medische, psychische stoornis of misbruik van middelen.
6. Anatomische afwijkingen aan de penis
7. Implanthaat voor erectiestoornis (recent of in verleden)
8. primaire hypoactieve seksuele behoeften
9. letsel aan ruggenmerg
10. Epileptische aanvallen in afgelopen 6 maanden
11. Prostaatkanker in verleden (behandeld of onbehandeld)
12. Prostatectomie of andere prostaatprocedures.
13. Hematologische ziekte wat kan leiden tot priapisme als anemie, meervoudig myeloom of leukemie.

14. Actieve peptische ulceratie
15. Hartklachten die blijken op screening.
16. Hartritmestoornissen.
17. Abnormale QT en/of QTc waarden
18. Kanker in de afgelopen 5 jaar
19. Conditie wat seksuele activiteit verhindert
20. Medicatiegebruik binnen 7 dagen voor Visit 1 en gedurende het onderzoek
21. Abnormale labwaarden.
22. Proefpersonen met een vrouwelijke partner die zwanger wil raken, geen anticonceptie wil gebruiken, of borstvoeding geeft.
23. Personen die in de maand voor screening hebben gerookt.
24. Gevoelig voor heparine of heparine-geïnduceerde trombocytopenie
25. Personen die niet bereid zijn een dagboek bij te houden.
26. Personen die niet bereid zijn een placebo in te nemen.
27. Personen die niet in staat zijn een vragenlijst of dagboekje te begrijpen.
28. Personen die om andere redenen volgens de hoofdonderzoek ongeschikt te zijn om deel te nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: GSK557296
Generieke naam: GSK557296

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: STEG: Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (Almere)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: STEG: Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (Almere)

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	EUCTR2009-011855-40-NL
CCMO	NL29200.040.09