

De toegevoegde waarde van testosteron bij exposuretherapie voor sociale angststoornis.

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling is de toegevoegde waarde van testosteron bij exposuretherapie voor sociale angststoornis te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testosteron en exposuretherapie voor sociale angststoornis

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

faalangst, sociale angststoornis, sociale fobie, spreekangst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Europese Subsidie en Pro Persona

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeleffectiviteit, Exposuretherapie, Sociale angststoornis, Testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is reductie van 'Subjective Units of Distress' (SUDs) aangegeven op een schaal. Deelnemers zullen mate van angst bepalen (op een schaal van 0; geen angst tot 100; hoogst indenkbaar angst) voor en tijdens beide exposure sessies. Tijdens de mondelinge presentatie zullen SUDs elke twee minuten aangegeven worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen:

- symptoomreductie op zelfrapportage instrumenten: Liebowitz Sociale Anxiety Scale (LSAS; sociale angstklachten) Social Phobia Anxiety Inventory (SPAI; sociale angst en vermijding), Beck Depression Inventory (BDI; depressieve symptomen), Social Phobia Scale (SPS; angst gericht op het geobserveerd of bekeken worden tijdens sociale prestatie taken), Visual Analogue Scales (SUDs; subjectieve angst) en Harm expectancy ratings (HE; verwachte mate van leed)
 - functioneren in sociale oefeningen, zoals gemeten met de Social Performance Rating Scale op basis van video opnamen van de deelnemers tijdens de exposure sessies.
 - Evaluatie van spraak van de deelnemers, door middel van het Linguistic Inquiry and word Count (LIWC) instrument, waarvan bekend is dat ze angst of negatieve gevoelens reflecteren.
 - Fysiologische maten: cortisol sample op baseline en na beide exposure
- 2 - De toegevoegde waarde van testosteron bij exposuretherapie voor sociale angststo ... 14-05-2025

sessies. Hartslag zal ook gemeten worden tijdens exposure sessies.

- impliciete maten m.b.t.: 1) toenaderings/vermijdingsgedrag naar sociaal bedreigende stimuli 2) risicovolgedrag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale angststoornis is de meest voorkomende angststoornis en één van de meest voorkomende psychische stoornissen. Onbehandeld kent de stoornis doorgaans een chronisch beloop. Exposure therapie is een bewezen effectieve behandeling van sociale angststoornis. Ondanks het succes van deze behandelvorm, is er ruimte voor verbetering van behandelresultaten, want het aantal mensen dat klachten behoudt na behandeling is hoog (ongeveer 50%).

In de afgelopen jaren hebben onderzoekers geprobeerd de behandel-effectiviteit van angststoornissen te vergroten door de toevoeging van farmacologische middelen aan exposuretherapie. Deze middelen onderscheiden zich van standaard farmacotherapie, doordat zij geen therapeutisch effect op zichzelf hebben (zoals bijvoorbeeld een antidepressivum), maar onderliggende werkingsmechanismen van exposuretherapie versterken. Zo bleken lage doseringen D-cycloserine en cortisol gegeven voorafgaand aan een exposuresessie behandel-effecten te kunnen verbeteren.

Uitgebreid experimenteel onderzoek heeft laten zien dat de toediening van testosteron bij gezonde proefpersonen sociale angstsymptomen en vermijdingsgedrag vermindert. Recent onderzoek vanuit onze groep liet bovendien zien dat een éénmalige, lage dosering testosteron (0.50 mg) bij patienten met een sociale angststoornis eveneens een socio-anxylitisch effect heeft.

Wij willen de toegevoegde waarde van testosteron bij exposure therapie voor sociale angststoornis onderzoeken. Wij verwachten dat de toevoeging van testosteron (0.50 mg, sublinguaal) 240 minuten voorafgaand aan één exposure sessie leidt tot een grotere reductie van sociale angstsymptomen en sociaal vermijdingsgedrag, vergeleken met placebo.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is de toegevoegde waarde van testosteron bij exposuretherapie voor sociale angststoornis te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deelnemers in deze studie zijn 52 vrouwelijke patienten (18-45 jaar) met een sociale angststoornis en spreekangst als primaire angst, zoals vastgesteld met

een gestructureerd klinisch interview en de LSAS. Deelnemers worden dubbelblind gerandomiseerd over twee condities: 1) exposure therapie plus testosteron (0.50 mg) of 2) exposure therapie plus identiek ogend placebo. Exposure therapie bestaat uit twee exposure sessies van 60 minuten waarin de deelnemers een korte presentatie zullen geven die op video wordt opgenomen. De eerste introductie sessie zal versterkt worden door het toedienen van testosteron/placebo en bij de tweede exposure sessie zal geen testosteron/placebo worden toegediend. Testosteron/Placebo wordt vier uur voorafgaand aan de start van de eerste exposuresessie sublinguaal toegediend,

Assessments vinden plaats op baseline, tijdens sessie 1 en 2, na sessie 2 (post-behandeling) en na één maand follow-up, en bestaan uit zelfrapportage instrumenten, impliciete maten (computertaken) en fysiologische metingen (o.a. speekselmonsters en hartslagmetingen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Korte gestandaardiseerde exposure therapie, bestaande uit twee exposure sessies van 60 minuten. De eerste exposure sessie zal worden versterkt door het toedienen van testosteron/placebo, bij de tweede sessie zal er geen testosteron/placebo worden toegediend. - Testosteron/Placebo: 0.50 mg sublinguaal testosteron, vier uur voorafgaand aan de eerste exposure sessie; of identiek ogend placebo sublinguaal.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van laagfrequente (wekelijkse) testosteron toediening in de voorgestelde lage dosering 0.50 mg zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534AM
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534AM

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, tussen de 18 en 45 jaar
- Diagnose sociale fobie, zoals vastgesteld met een gestructureerd klinisch interview (MINI), en met angst om te spreken als primaire angst
- Zelfgerapporteerde sociale angstsymptomen boven de klinische afbreekwaarde (score van >30 op de Liebowitz Social Anxiety Scale)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere ongevoeligheid voor eerdere exposure therapie (zoals spreek exposure) voor sociale angst symptomen, zoals vastgesteld door zelfrapportage van de patient over het ontvangen van specifieke en regelmatige exposure testen van een eerdere therapie.
- Patienten met andere stemmings of angstaandoeningen zullen worden geincludeerd om de grootte van een klinisch relevante groep te verhogen, echter, participanten waarbij sociale angst niet de meest aanwezige aandoening is zullen niet in aanmerking komen
- Psychotische of waanstoornis (huidig of in de voorgeschiedenis)
- Suïcidaliteit
- Zwakbegaafdheid
- Middelen misbruik of afhankelijkheid of alcohol misbruik of afhankelijkheid
- Somatische aandoeningen
- Antipsychotische medicatie
- Het gebruik van antidepressiva of benzodiazepines is geen exclusie criterium, maar deelnemers moeten minimaal zes weken voor inclusie op een stabiele dosering zitten.

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die niet bereid zijn een actieve vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens het onderzoek
- Zwangerschap of borstvoeding
- Onvruchtbaarheid
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	testosteron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20251

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-004475-23-NL
CCMO	NL47410.091.14
OMON	NL-OMON20251

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-08-2019

Totaal aantal deelnemers: 54