

DHEA har også vært forsøkt for å fremme re-epitelialiseringen etter hudtransplantasjoner.³ Felles for disse studiene er at pasientantallet har vært svært lite og de positive effektene usikre.

DHEA kan muligens ha en prestasjonsfremmende effekt hos idrettsutøvere.³ Stoffet har en antikatabol effekt, og fordi det metaboliseres til testosteron vil man også kunne få en anabol effekt. DHEA har vært dopingklassifisert av Den Internasjonale Olympiske Komité (IOC) siden 1997. Til tross for dette markedsføres DHEA på Internett som et prestasjonsfremmende middel og det brukes sannsynligvis fortsatt i relativt stor utstrekning på nivåer og i miljøer der dopingtester ikke gjennomføres.⁴

De vanligste bivirkningene av DHEA er tett nese, hodepine, tretthet, akne og hirsutisme^{2,3}, men også hjertearytmier er rapportert etter inntak i høye doser. Inntak av DHEA vil øke produksjonen av andre steroidhormoner, inklusive testosteron og østradiol, noe som vil gi bivirkninger i form av en maskulinisering hos kvinner og i verste fall en økt risiko for utvikling av hormonsensitive kreftformer hos begge kjønn.

Konklusjon

Det er en mangel på kontrollerte kliniske studier som dokumenterer positiv effekt av DHEA ved ulike sykdomstilstander. Før slike effekter er entydig dokumentert og før bivirkningsrisikoen er kartlagt nærmere kan ikke bruk av DHEA anbefales. Stoffet er klassifisert som et dopingmiddel av IOC, men er likevel fritt tilgjengelig som kosttilskudd i USA.

Av overlege Olav Spigset, RELIS Midt-Norge, Avdeling for legemidler, Regionsykehuset i Trondheim

Referanser

1. Watson RR, Huls A, Araghinikou M, Dhung S. Dehydroepiandrosterone and diseases of aging. *Drugs Aging* 1996; 9: 274-91.
2. Kroboth PD, Salek FS, Piottenger AL, Fabian TJ, Frye RF. DHEA and DHEA-S: a review. *J Clin Pharmacol* 1999; 39: 327-48.
3. Pepping J. DHEA: dehydroepiandrosterone. *Am J Health Syst Pharm* 2000; 57: 2048-56.
4. Corrigan AB. Dehydroepiandrosterone and sport. *Med J Aust* 1999; 17: 1206-8.

NSAM

Norsk selskap for allmennmedisin

The Norwegian College of General Practitioners

Vurdering av Forsøksprotokoll for AstraZenecas studie med sammenlikning av to administrasjonsmåter av Esomeprazol og ranitidin

Forsøksprotokollen er vurdert i henhold til NSAMs punkter for vurdering av forsøksprotokoller. AFU er skeptisk til det store antall pasienter som inkluderes i denne studien ved at kravet til styrke i studien er identisk med kravet til signifikans, og at effektstørrelsen er liten. Vår oppfatning er at dette ikke er forskningsetisk akseptabelt. Vi ser også at studiedesign har innebygde svakheter og biasmuligheter som gjør konklusjonene usikre. Med et åpent design kan de små effektstørrelser som ønskes demonstrert være uttrykk placebo-, forventnings- og systematiske feilregistreringseffekter. Det er dessuten en fare for at konklusjonen er gitt på forhånd i og med at pasientene er selektert som respondere på protonpumpehemmere. Selskapet henviser til internasjonal klinisk konsensus for å rettferdiggjøre dette designet, men det kan vanskelig rettferdiggjøres metodisk hvis en vil foreta en reell kostnadseffektivitets-sammenlikning mellom protonpumpehemmer og alternativ behandling med H₂-blokkere. Dette er bakgrunn for at vi ikke kan anbefale norske allmennpraktikere å bidra til studien.

Formoterol – Klinisk utprøving – studiekode: SD-037-0699 (RELIEF)

Allmennmedisinsk forskningsutvalg har hatt denne studien til vurdering, og ba utprøveren om avklaring på en del viktige områder: Vi hevdet overfor selskapet at primærendepunktene var svært sjeldne, og at sammen med en uvanlig høy statistisk styrke (95%) medførte dette at et uforholdmessig høyt antall pasienter måtte inkluderes. Forskningsutvalget uttalte at det dreier seg om en studie som er relevant for allmennpraksis. Studien har et åpent forsøksdesign med de betydelige validitetsproblemer som er knyttet til et slikt forsøksdesign. Det var heller ikke avklart ansvarsforhold omkring publisering. I det svar utprøveren har kommet med den 11.10. besvares noen av punktene tilfredsstillende. Vi har imidlertid ikke blitt tilfredsstillende informert om ansvarsforhold omkring publisering og hva som motiverer den høye statistiske styrke i studien. Vi mener at det siste punkt er viktig å få avklart med den regionale og den nasjonale etiske komite. Vi har gjort en henvendelse til Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin med en forespørsel om at denne må etablere etiske retningslinjer for å hindre at kravet til antall deltagere i studier blir så stort at det ikke er akseptabelt hverken etisk eller samfunnsøkonomisk.

Det er imidlertid lite tilfredsstillende at utprøveren skal vente på en slik avklaring. AFU godkjenner derfor studien, og anbefaler norske allmennpraktikere å delta.