

Onderzoek naar het effect van hormoonbehandeling op de eierstokken

Gepubliceerd: 09-09-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Long term androgen treatment in female-to-male transsexuals (FtMs) leads to changes in the ovaries: polycystic ovaries, determined by transvaginal ultrasound and histopathology. So the aim of this study is to determine whether long-term high doses...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27300

Bron

NTR

Aandoening

Androgens, ovaries, female-to-male transsexuals

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center, Amsterdam the Netherlands.
Department of Obstetrics and Gynaecology in collaboration with the department of Gender Dysphoria of the VU University Medical Center.

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecology (SWOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ovarian morphology, in terms of:

- transvaginal ultrasound

- histopathological features

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective observational cohort study.

The aim of this study is to examine the ovarian effects of long-term androgen treatment in gender dysphoric females. This will enable us to provide: 1. adequate care for FtMs concerning their inner genitalia, especially ovaries and 2. provide more insight in the pathophysiologic mechanism of PCOS. Standard androgenic treatment or surgery as part of their sex-reassignment hormonal therapy will not be influenced. Morphologic changes of ovaries will be determined by transvaginal ultrasound and histopathology.

Doel van het onderzoek

Long term androgen treatment in female-to-male transsexuals (FtMs) leads to changes in the ovaries: polycystic ovaries, determined by transvaginal ultrasound and histopathology.

So the aim of this study is to determine whether long-term high doses of exogenous androgens affect ovarian morphology. In terms of: 1. transvaginal ultrasound and 2. histopathological features.

Onderzoeksopzet

T = 0: start androgenic treatment

T = 1: operation day (minimum of 12 months after start treatment)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard androgenic treatment as part of their sex-reassignment hormonal therapy.

Contactpersonen

Publiek

Arts-onderzoeker

Afdeling Voortplantingsgeneeskunde (Gynaecologie en Obstetrie)

VU Medisch Centrum

Gebouw Zuid, F 16

Postbus 7057

1007 MB Amsterdam
M.R. Caanen
Amsterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Arts-onderzoeker

Afdeling Voortplantingsgeneeskunde (Gynaecologie en Obstetrie)

VU Medisch Centrum

Gebouw Zuid, F 16

Postbus 7057

1007 MB Amsterdam
M.R. Caanen
Amsterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnosis Gender Dysphoria
- >1 year cross-sex hormonal treatment
- Age 18+
- Intention to undergo sex-reassignment surgery

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Disorder of sexual development
- Concomitant pathology with known or possible endocrine effects
- Excessive alcohol or drug abuses

- Patients who explicitly declare that they do not want to participate in the study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-08-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Eerste indiening

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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL4632

NTR4784

METC VUmc : 2014.402

Resultaten

Samenvatting resultaten

na.