

Het effect van hormoonvervangende therapie op menopauzale klachten in relatie tot biochemische parameters bij chirurgisch en natuurlijke postmenopauzale vrouwen. Een prospectieve observationele vergelijkende studie.

Gepubliceerd: 19-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van deze prospectieve studie is het onderzoeken van 1a: Veranderingen in menopauzale symptomen en veranderingen in biochemische parameters bij premenopauzale vrouwen 1b: Veranderingen in menopauzale symptomen en veranderingen in biochemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HRT bij chirurgische menopauze

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

menopauze, overgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: sponsorgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hormonen, Hormoonvervangende therapie, Menopauze, Vragenlijsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endocriene symptomenscore

Opvliegersscore

Estradiol, Testosteron, DHEAS, Serotonine, 5-HT_{2A}-receptor

Secundaire uitkomstmaten

Seksuele functioneringsscore

Depressie- en angststoornisscore

Progesterone, LH, FSH, Cortisol, SHBG, Prolactine, Oxytocine, Catecholamines en

β-Endorphine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente studie heeft aangetoond dat hormoonvervangende therapie (HRT) een teleurstellend effect heeft op verbetering van endocriene/seksuele klachten en kwaliteit van leven bij jonge vrouwen die een PBSO hebben ondergaan. De oorzaak kan liggen in de hypothalamus-hypofyse-gonade-as en hypothalamus-hypofyse-bijnier-as. Mogelijke verschillen in hormoonconcentraties van o.a. geslachtshormonen en neurotransmitters tussen chirurgisch en natuurlijk postmenopauzale vrouwen zou een verklaring kunnen zijn voor de

verschillende therapie-effecten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve studie is het onderzoeken van

1a: Veranderingen in menopauzale symptomen en veranderingen in biochemische parameters bij premenopauzale vrouwen

1b: Veranderingen in menopauzale symptomen en veranderingen in biochemische parameters bij postmenopauzale vrouwen

2: verschil in intensiteit van menopauzale symptomen en gerelateerde biochemische parameters tussen chirurgisch en natuurlijk postmenopauzale vrouwen (controlegroep 2).

3: Het effect van HRT op de menopauzale klachten en gerelateerde biochemische parameters in chirurgisch postmenopauzale vrouwen in vergelijking met natuurlijk postmenopauzale vrouwen (controlegroep 1).

4: Het verschil in menopauzale symptomen en gerelateerde biochemische parameters in chirurgisch postmenopauzale vrouwen tussen wel- en niet-HRTgebruikers.

5: De prevalentie van serotoninereceptor (5-HT_{2A} receptor) en serotonine polymorfisme (5-HTTLPR) in chirurgisch postmenopauzale vrouwen in relatie tot het effect van HRTgebruik.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele en longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

Groep1: 4 maal bloedafname en 3 vragenlijsten

Groep2: 2 maal bloedafname en 2 vragenlijsten

Groep3: 1 maal bloedafname en 1 vragenlijst

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

1066CX

Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066CX
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)

- gr 1) In aanmerking komend voor PBSO
Bewezen BRCA1 of BRCA2 genmutatiedraagsters, of afkomstig uit een HBOC-familie
- gr 2) Laatste menstruatie langer dan 3 maanden geleden
Menopauzale klachten
- gr 3) ≥ 46 en < 56 jaar
Laatste menstruatie langer dan 3 maanden en korter dan 3 jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gr 2: Hormoongebruik (anticonceptiva of HST)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-09-2006
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL11371.031.06