

Hersenontwikkeling, hersenfunctie, groei en metabole aspecten van het klinische beleid met betrekking tot transseksuele adolescenten

Gepubliceerd: 17-04-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De huidige studie legt nadruk op de gevolgen van langdurige puberteitsremming bij transseksuele adolescenten door behandeling met GnRH-analogen. We gaan de effecten van deze behandeling beoordelen met betrekking tot hersenfunctie en hersenstructuur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

klinisch onderzoek naar transseksuele adolescenten

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

genderidentiteitsstoornis, transseksualiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ferring, Ferring Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescentie, hersenfunctie, hersenontwikkeling, transseksualiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Cognitie: prestatie en reaktietijd bij drie cognitietaken (verbale taak, mentale rotatietask en emotionele taak)
- * Functionele MRI: data tijdens de verbale, mentale rotatie en emotionele taak.
- * Structurele MRI data: totaal hersen volume, hoeveelheid en percentage grijze en witte stof en liquor, volume van de frontaal- en temporaalkwab, gyrificatie en hersenasymmetrie, ROI- analyse van: basale ganglia, amygdala, hippocampus, corpus callosum, hypothalamus

Secundaire uitkomstmaten

- * score van -10 tot 10 met handvoorkeurs vragenlijst van Strien
- * score van aangepaste WISC-III vragenlijst (4 onderdelen: 2 per formaal en 2 verbaal)
- * informatie over psychisch functioneren (ouder vragenlijst)
- * anthropometrische data, informatie over puberteits stadium volgens Tanner
- * informatie over homoseksualiteit en transseksualiteit in de familie (stamboomonderzoek)
- * digitale foto's en uiterlijke kenmerken scorelijst (14 onderdelen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van transseksuele adolescenten in het VUmc bestaat uit puberteitsremmers in de vorm van GnRH-analogen vanaf het moment dat transseksuele tieners in puberteitsstadium 2 volgens Tanner of verder zijn, en geslachtshormonen van het gewenste geslacht (Oestrogenen of Testosteron) vanaf de leeftijd van 16 jaar. Deze behandeling op tienerleeftijd is nieuw en het gebruik van GnRH-agonisten als diagnostisch hulpmiddel bij transseksualiteit nog controversieel. Daarom is het van belang om de effecten hiervan aan te tonen. De hypothese is dat de hersenontwikkeling en hersenfunctie bij tieners met transseksualiteit die behandeld worden met puberteitsremmers overeenkomt met die van gezonde adolescenten.

Er is nog weinig bekend over de etiologische aspecten van transseksualiteit. Transseksualiteit wordt geassocieerd met atypische geslachtshormoonspiegels tijdens de zwangerschap. De hypothese is dat de ontwikkeling van hersenstructuren en hersenfunctie verloopt in de richting van het gewenste geslacht in plaats van het biologische.

Bij het genderteam van het VUmc wordt een grote groep transseksuele jongeren gezien, deze groep is uniek aangezien ze nooit genderrolgedrag van hun biologische geslacht hebben vertoond, noch in aanraking geweest zijn met geslachtshormonen van het gewenste geslacht, wat van invloed zou kunnen zijn op de hersenontwikkeling. Daarom biedt deze groep de beste mogelijkheid om biologische verschillen in ontwikkeling van hersenstructuren en functie aan te tonen tussen transseksuele en niet-transseksuele jongeren.

Doel van het onderzoek

De huidige studie legt nadruk op de gevolgen van langdurige puberteitsremming bij transseksuele adolescenten door behandeling met GnRH-analogen. We gaan de effecten van deze behandeling beoordelen met betrekking tot hersenfunctie en hersenstructuur met behulp van structureel en functioneel MRI-onderzoek, verschillende endocriene, metabole en anthropometrische aspecten voor, tijdens en na behandeling met Decapeptyl-CR afzonderlijk en in combinatie met cross-sex hormonen. Er wordt hierbij tevens gekeken naar sekseverschillen in hersenfunctie- en structuur tussen transseksuele adolescenten en leeftijdsgenoten zonder transseksualiteit en naar mogelijke determinanten van de etiologie van transseksualiteit door middel van functioneel en structureel MRI onderzoek en stamboomonderzoek (protocol 06.32 pagina 16).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een observationele, cross-sectionele met later longitudinale vervolg, prospectieve follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen.

Er wordt gebruik gemaakt van MRI, dit is geen invasieve onderzoeksmethode en er

is geen stralingsbelasting, we doen speekseltestosteron bepaling in plaats van bloedafname hetgeen minder invasief is. Door alle onderzoeken op dezelfde dag te plannen en voor de transseksuele adolescenten het poliklinisch consult tevens op deze dag te plannen proberen we de tijdsbelasting zo minimaal mogelijk te houden. Door de proefpersonen van te voren bekend te maken met de MRI door middel van video-, geluids- en fotomateriaal, door gebruik te maken van een dummyscanner en een belastings-scorelijst en door de cognitieve taken te oefenen proberen we het onderzoek zo weinig belastend mogelijk te maken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

boelelaan 1117
1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria puberale patiënten: meisjes en jongens met transseksualiteit die in aanmerking komen voor geslachtsaanpassende behandeling zoals geevalueerd door de psycholoog en psychiater van het genderteam (als ze ouder/gelijk 12 jaar zijn, psychologisch stabiel zijn en in een stabiele sociale omgeving wonen) Meisjes zijn in Tanner stadium M2 en jongens in G2-3 met respectievelijk meetbare oestradiol en testosteronwaarden in het bloed.

Inclusiecriteria pre-puberale patiënten: meisjes en jongens waarbij de diagnose transseksualiteit waarschijnlijk is zoals beoordeeld door de psycholoog of psychiater van het genderteam tussen de 9 en 12 jaar. Meisjes zijn maximaal in puberteitsstadium M1 en jongens G1 volgens Tanner.

Inclusiecriteria gezonde proefpersonen: vrienden en vriendinnen van transseksuele adolescenten van dezelfde leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten: interseks aandoeningen

Exclusiecriteria controlepersonen: puberteitsremmers of hormoonbehandeling, orale anticonceptiva gebruikers worden niet geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	244

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL15404.029.06