

Follow-up studie naar genderidentiteit, seksueel functioneren en psychologisch welbevinden in patiënten met een stoornis in de seksuele differentiatie

Gepubliceerd: 20-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Dit onderzoek richt zich specifiek op het voorkomen van genderidentiteitsproblematiek, problemen met seksualiteit en psychologisch welbevinden. Onderzocht wordt welke factoren oorzaak zijn van of een rol spelen bij het ontstaan van deze problemen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Endocriene aandoeningen, congenitaal
- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

stoornissen in de geslachtsdifferentiatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie (Sandoz) en Stichting Pampus; € 35.000 (reiskosten vergoeding patienten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up studie, genitale chirurgie, psychoseksuele ontwikkeling, stoornis in de seksuele differentiatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. prevalentie van genderidentiteitsproblematiek en seksuele problemen
2. Mogelijkheid tot seksueel functioneren
3. Tevredenheid met psychoseksueel functioneren
4. Relatie tussen psychopathologie, acceptatie van de aandoening en zelf waardering

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stoornis in de geslachtsontwikkeling ontstaat in de prenatale periode. De aanleg en ontwikkeling van de geslachtsorganen verloopt niet goed. Hierdoor is het kind niet volledig in mannelijke of vrouwelijk richting uitgegroeid. Niet man of vrouw zijn kent grote maatschappelijke consequenties: de maatschappij kent alleen mannen en vrouwen, "tussenmensen" of een "derde sekse" bestaan niet. Op interseksualiteit bestaat een taboe en patienten worden gestigmatiseerd. Om sociale en psychische problemen zoals verwarring over de genderidentiteit (het beleven man of vrouw te zijn) te voorkomen heeft men 50 jaar geleden richtlijnen voor behandeling geformuleerd, welke op de dag van vandaag nog worden toegepast. Kern van de richtlijnen is dat A. aan het kind een gender wordt toegewezen (er wordt dus afgesproken dat het kind als jongetje

of meisje door het leven zal gaan) en dat B. er middels chirurgische en endocrine behandeling voor gezorgd wordt dat het kindje een uiterlijk heeft -en ook in de puberteit zal behouden- conform de toegewezen gender. Bij de formulering van dit beleid werd verondersteld dat de genderidentiteit van kinderen jonger dan 2 jaar nog niet ontwikkeld is en dat bij de ontwikkeling hiervan sociale factoren dominanter waren dan biologische factoren. In de afgelopen 15 jaar is kritiek gekomen op dit beleid. Wetenschappelijk onderzoek toonde aan dat mannelijke hormonen in de prenatale fase van invloed zijn op de vermannelijking van het gedrag. Sommige patiënten bleken niet gelukkig met de genderkeuze die destijds voor hen was gemaakt. Er is veel kritiek gekomen op de genitale operaties; deze zouden het geslacht ernstig hebben beschadigd waardoor met name de sensitiviteit ernstig zou zijn aangetast.

Deze bevindingen zijn gebaseerd op case reports en enkele onderzoeken in kleine groepen van patiënten. De gegevens zijn niet systematisch verzameld en mogelijk niet representatief voor de hele patientengroep. Zij geven aan dat het huidige behandelbeleid op systematische wijze geëvalueerd moet worden in een grote groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich specifiek op het voorkomen van genderidentiteitsproblematiek, problemen met seksualiteit en psychologisch welbevinden. Onderzocht wordt welke factoren oorzaak zijn van of een rol spelen bij het ontstaan van deze problemen. Het doel is om gemoderniseerde richtlijnen voor behandeling te kunnen opstellen.

Onderzoeksopzet

Patiënten van de afdelingen kinderendocrinologie van ErasmusMC, VUMC, UMC St. Radboud, UMC Groningen en UMC Utrecht worden gevraagd mee te doen aan een onderzoek waarin:

- Evaluatie van diagnose (i.t.t. vroeger is het tegenwoordig mogelijk een specifieke diagnose te stellen)
 - Evaluatie van genitale chirurgie en seksueel functioneren
 - Evaluatie van genderidentiteitsproblematiek en andere psychoseksuele problemen
 - Evaluatie van psychologisch welbevinden
- zal plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

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)

1. hypervirilisatie bij 46, XX
2. hypovirilisatie bij 46, XY
- 3 gonadale dysgenesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patienten met Turner en Klinefelter syndromen waarbij geen sprake is van mozaïk, Mayer-Rokitansky-Kuester-Hauser syndroom
- Patienten met andere ontwikkelingsstoornissen van het urogenitale tract en cloacale malformaties
- Matige tot ernstige zwakzinningheid (IQ lager dan 55, DSM-IV-TR code 318)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2007
Aantal proefpersonen:	730
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2007

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11699.078.06