

Progesteron voor borstontwikkeling bij transvrouwen; Analyse van effectiviteit en bijwerkingen. Een pilot studie

Gepubliceerd: 07-12-2020 Laatst bijgewerkt: 22-07-2024

Onderzoek naar de effecten op de borstontwikkeling van toevoeging van progesteron aan de behandeling met estradiol bij transvrouwen na vaginoplastie of orchidectomie. Secundaire doelstellingen zijn onder meer veiligheid en patiënttevredenheid,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Progesteron bij transvrouwen

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

genderbevestigende hormoonbehandeling, Hypogonadisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Besins Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstontwikkeling, Estradiol, Progesteron, Transgender

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn verandering in borstomvang zoals bepaald door meting van het borstvolume en bepaling van de cupmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Serumprogesteronniveaus, tevredenheid van de patiënt, stemmingswisselingen, slaapkwaliteit en bijwerkingen zijn secundaire eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transvrouwen (bij de geboorte toegewezen mannelijk geslacht, vrouwelijke genderidentiteit) krijgen hormoontherapie om secundaire vrouwelijke geslachtskenmerken op te wekken. Traditioneel omvat deze hormoontherapie oestradiol en antiandrogene behandeling. Onderzoek heeft aangetoond dat de ontwikkeling van de borsten bij transvrouwen vaak beperkt is, waardoor transvrouwen ervoor kunnen kiezen om een borstvergrotingsoperatie te ondergaan. Progesteron is belangrijk voor de borstontwikkeling bij cis-vrouwen (vrouwelijk geslacht toegewezen bij de geboorte, vrouwelijke genderidentiteit) tijdens de puberteit. Een mogelijke rol voor progesteron met betrekking tot borstontwikkeling bij transvrouwen is niet onderzocht in een gecontroleerde experimentele opzet.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de effecten op de borstontwikkeling van toevoeging van progesteron aan de behandeling met estradiol bij transvrouwen na vaginoplastie of orchidectomie. Secundaire doelstellingen zijn onder meer veiligheid en patiënttevredenheid, humeur en slaap.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-geblindeerde, niet-placebo, gerandomiseerde, gecontroleerde

pilotstudie met een factorial design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd in zes groepen van elk 15 personen (A-F). Gedurende 12 maanden zal groep A de baseline dosis estradiol (controlegroep) blijven ontvangen, groep B de baseline dosis estradiol en progesteron 200 mg per dag ontvangen, groep C de baseline dosis estradiol en progesteron 400 mg per dag ontvangen, groep D krijgt tweemaal de baseline dosis estradiol, groep E tweemaal de baseline dosis estradiol en progesteron 200 mg per dag en groep F krijgt tweemaal de baseline dosis estradiol en progesteron 400 mg per dag.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek omvat 4 bezoeken aan de kliniek, bij aanvang (bezoek 1) en na 3, 6 en 12 maanden (bezoeken 2,3,4). Tijdens bezoeken 1-4 worden metingen van het borst-borstomtrekverschil en volumemeting uitgevoerd met 3D-beeldvorming op de borst. Deelnemers wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen bij bezoeken 1-4. Bij bezoeken 1, 3 en 4 worden bloedmonsters afgenomen. Tijdens de studie zullen de deelnemers hun regelmatige bezoeken aan de genderkliniek voortzetten. We schatten dat de risico's van de onderzoeksbehandeling beperkt zullen zijn. Verhoogde doses estradiol kunnen leiden tot pijn in de borst, hoofdpijn of gewichtstoename. De meest voorkomende bijwerking van progesteron is hoofdpijn. Soms en zeldzame bijwerkingen zijn onder meer pijn in de borst, slaperigheid, misselijkheid, diarree, obstipatie, geelzucht, jeuk en acne. Verhoogde risico's op borstkanker, tromboembolische events, coronaire hartziekte en ischemische beroerte zijn gemeld voor progesteronachtige middelen, maar voor niet progesteron zelf, in combinatie met estradiol.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Start van hormoonbehandeling bij 18 jaar of ouder
- Meer dan een jaar hormoonbehandeling
- Na vaginaplastiek of orchidectomie
- Beheersing van de Nederlandse taal
- BMI 18-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet onder controle bij polikliniek gender
- Eerder gebruik van progesteron of progestageen (excl. cyproteron acetaat)
- Borstvergroting of verkleining
- Behandeling vanwege depressie
- Huidig gebruik van cyproteron acetaat
- Ernstige erfelijke dyslipidemie (bijv. FH)
- Estradiol concentratie buiten VUmc referentiewaarden (150-400 pmol/L) bij laatste bezoek
- Bekende contra-indicatie Utrogestan
- Psychische conditie laat deelname niet toe
- Epilepsie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2021
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lenzetto spray
Generieke naam:	Estradiol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Progynova
Generieke naam:	Estradiol valeraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sandoz pleister
Generieke naam:	Estradiol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	System pleister

Generieke naam:	Estradiol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Utrogestan
Generieke naam:	Progesteron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21386

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-001952-16-NL
CCMO	NL73840.029.20
OMON	NL-OMON21386