

Monitoring van testosteron suppletie - een strategie om werkelijke en vals verhoogde testosteron concentraties te onderscheiden

Gepubliceerd: 12-12-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of testosteron contaminatie wordt veroorzaakt door het smeren van testosterongel op de bloedafnameplaats. Indien bovenstaande voorgaande onderzoek met het huidige onderzoek ondersteund wordt, kan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar de detectie van vals verhoogde testosteronwaarden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

genderdysforie, genderincongruentie

Aandoening

genderdysforie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgel, hormoontherapie, laboratoriumonderzoek, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

testosteron concentratie in het bloed

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de monitoring van de hormoonstatus van transmannen valt regelmatig op dat de testosteronspiegel hoger is dan op basis van de kliniek verwacht zou worden. Een mogelijke verklaring is dat dit veroorzaakt wordt door bloedafname uit de elleboog of arm waar vooraf testosterongel op gesmeerd is. In het lichaam wordt testosteron omgezet in oestradiol, waardoor er bij een verhoging van testosteron een gecorreleerde stijging in oestradiol aanwezig is. Dit is echter niet het geval voor het testosteron dat op de bloedafnameplaats aanwezig is, wat daardoor theoretisch resulteert in een hogere testosteron/oestradiol ratio. Als het gel op de onderarm wordt gesmeerd, en erna uit dezelfde arm bloed wordt afgenomen, zou nog steeds de gemeten testosteron concentratie in het bloedmonster verhoogd kunnen zijn, omdat het gel via de huid in het veneuze bloed van deze arm wordt opgenomen. Als dit echt zo is, kan ons dat in de praktijk helpen bij de interpretatie van de testosteron concentratie. We hebben daarom beschikbare data geanalyseerd en daaruit bleek dat gebruikers van testosterongel gemiddeld een hogere testosteron/oestradiol ratio hebben dan gebruikers van testosteron injecties. Dit geeft ons het idee dat we op de goede weg zitten.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of testosteron contaminatie wordt

veroorzaakt door het smeren van testosterongel op de bloedafnameplaats. Indien bovenstaande voorgaande onderzoek met het huidige onderzoek ondersteund wordt, kan de testosteron/oestradiol waarde in de praktijk gebruikt worden om vals verhoogde testosteronwaarden te ondervangen en zo de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

Onderzoeksopzet

we zouden nu bij 7 transmannen bloed af willen nemen, uit de arm waarop wél en uit de arm waarop géén testosterongel is gesmeerd.

Inschatting van belasting en risico

Bij transmannen bij wie al bloed afgenomen zou worden, wordt één extra venapunctie verricht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Status na gonadectomie, gebruik van testosteron gel 40.5/50mg-100, gebruikelijke tijdstip van testosteron geltoediening in de ochtend, tijd van de reeds geplande afspraak op de polikliniek tussen 8:30 en 12:00, noodzaak voor een bloedcontrole in het kader van patiëntenzorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van oestrogenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2023

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77574.029.21