

Robot geassisteerde laparoscopische colpectomie voor vrouw-naar-man transgenders

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

haalbaarheid van de robot-geassisteerde, enkele colpectomie in vrouw-naar-man transgenders waarbij eerder de baarmoeder al is verwijderd

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROCCY studie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

vagina verwijdering, vaginectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colpectomie, laparoscopische chirurgie, transgender, vaginectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

chirurgische complicaties durante operatione tot 6 weken na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

mictiefunctie, lichaamsbeleving, ervaring van de ingreep, operatie indicatoren

zoals bloedverlies, duur, etc

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij geslachtsveranderende chirurgie van vrouw naar man wordt een colpectomie (verwijdering van de vagina) uitgevoerd om het risico op complicaties na fallo- of metadoioplastiek (chirurgische toevoeging van een penis) met urethrale verlenging te verkleinen. Tot voor kort werd de colpectomie vaginaal uitgevoerd na verwijdering van de baarmoeder. Onlangs hebben we een robot geassisteerde laparoscopische methode beschreven om de baarmoeder en vagina in één operatie te verwijderen. We hebben een drastische afname van complicaties gezien bij vergelijking van de vaginale colpectomie met de robot-geassisteerde laparoscopische colpectomie gecombineerd met hysterectomie (de uitgebreide colpectomie). Maar tot nu toe hadden transmannen bij wie de baarmoeder al was verwijderd maar één optie: een vaginale colpectomie. Toch is het mogelijk om na een hysterectomie een robot-geassisteerde laparoscopische colpectomie (de enkele colpectomie) uit te voeren en dit wordt al in New York uitgevoerd. Met deze pilotstudie zullen we bepalen 1) de haalbaarheid van de robot-geassisteerde laparoscopische enkele colpectomie en 2) ethische verantwoording van een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde studie waarin vaginale colpectomie wordt vergeleken met de robot-geassisteerde laparoscopische enkele colpectomie.

Doel van het onderzoek

haalbaarheid van de robot-geassisteerde, enkele colpectomie in vrouw-naar-man transgenders waarbij eerder de baarmoeder al is verwijderd

Onderzoeksopzet

een pilot, cohort studie waarbij de uitkomsten vergeleken zullen worden met een historisch cohort van transmannen na een vaginale, enkele colpectomie

Onderzoeksproduct en/of interventie

robot-geassisteerde laparoscopische, enkele colpectomie

Inschatting van belasting en risico

De last zijn laparoscopische incisies (vaginale chirurgie veroorzaakt geen abdominale littekens) en tijdsinvestering in het invullen van vragenlijsten van een verwachte 20 minuten. Eerdere studies tonen aan dat de robotondersteunde laparoscopische, uitgebreide colpectomie een lager risico op chirurgische complicaties heeft. Daarom veronderstellen we dat een enkele colpectomie ook de risico's voor de deelnemende patiënt zal verlagen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

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)

- vrouw-naar-man transgender
- indicatie voor colpectomy
- eerder verrichte uterus extirpatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- indicatie voor colpectomie anders dan gender dysforie
- contra-indicatie voor laparoscopische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-06-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2022

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	NL75085.029.20