

De invloed van testosteroengebruik op de bekkenorganen en seksueel functioneren in transmasculiene en genderdiverse personen: een kwantitatieve meting middels magnetic resonance imaging (MRI)

Gepubliceerd: 14-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Deze studie is erop gericht om als eerste veranderingen in zowel de clitoris als de bekkenbodemspieren te visualiseren voor en na starten met toediening van testosteron en om te onderzoeken hoe deze veranderingen samenhangen met seksuele functie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPAC-T

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

seksueel (dis)functioneren, seksuele (dis)functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Society for Sexual Medicine Research Grant (grant number RG24-03)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenbodemp, Clitoris, Testosteron, Transmasculien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn het clitorale en bekkenbodempmusculatuurvolume (uitgedrukt in mm³) en de procentuele veranderingen in volume (uitgedrukt in %) tussen metingen voor het starten van testosteronbehandeling en na negen maanden behandeling bij transmasculiene en gender-diverse personen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn het volume van de bekkenbodempmusculatuur en het clitorale volume (uitgedrukt in mm³) en procentuele veranderingen in het clitorale volume (uitgedrukt in %) tijdens audiovisuele seksuele stimulatie, zelfgerapporteerde gevoelens van seksuele opwindning tijdens audiovisuele seksuele stimulatie, en seksuele functie beoordeeld met een (voor transmasculiene en genderdiverse personen) aangepaste seksuele functievragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Genderbevestigende hormoontherapie is de meest voorkomende medische interventie bij transgender personen en bestaat in het geval van transmasculiene en

genderdiverse patiënten die bij de geboorte het vrouwelijke geslacht toegewezen hebben gekregen uit testosteron. Testosteron veroorzaakt meerdere veranderingen in het bekken- en genitale gebied, waaronder wijzigingen in de genitale microvasculatuur en seksuele respons. Hoewel clitoromegalie een vaak gerapporteerd gevolg van testosterongebruik is, zijn er tot nu toe geen bekende studies die de groei van de interne clitoris hebben gekwantificeerd, noch die de relatie tussen volumeveranderingen, testosteron en mogelijke effecten op seksueel functioneren hebben onderzocht. Tevens blijkt uit recente literatuur dat meer dan 60% van transmasculiene en genderdiverse personen bekkenpijn ervaart tijdens seksuele activiteit. Hierbij wordt een mogelijke link met veranderingen in de androgeengevoelige bekkenbodemspiermusculatuur gesuggereerd. Wederom is de relatie met seksuele functie nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Deze studie is erop gericht om als eerste veranderingen in zowel de clitoris als de bekkenbodemspieren te visualiseren voor en na starten met toediening van testosteron en om te onderzoeken hoe deze veranderingen samenhangen met seksuele functie. Het primaire doel van deze observationele studie is het onderzoeken van het volume en de procentuele volumeveranderingen van de clitoris en de bekkenbodemspieren bij transmasculiene en genderdiverse personen vóór de start van testosterontoediening en na negen maanden behandeling. De secundaire doelen zijn het onderzoeken van de volumeveranderingen van de bekkenbodemspieren en de clitoris, en de procentuele veranderingen in clitorisvolume, tijdens audiovisuele seksuele stimulatie, en het exploreren van de associatie tussen zelfgerapporteerde seksuele functie en veranderingen in het volume van de clitoris en de bekkenbodemspieren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cohort pre-post studie met niet-invasieve metingen. Participanten vullen vragenlijsten in en ondergaan een magnetic resonance imaging (MRI) meting tijdens het kijken van een neutraal en een erotisch filmfragment tijdens twee bezoeken aan het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal naar verwachting belangrijke inzichten bieden in de anatomische en functionele veranderingen die transmasculiene en genderdiverse personen ervaren tijdens en na het starten van testosterontherapie. Het succesvolle verloop van de studie zal dan ook impact hebben binnen de seksuele geneeskunde en de zorg voor genderdiverse personen. Specifiek zal het informatie verschaffen over hoe testosteron zowel de externe als interne clitorale structuren beïnvloedt, evenals de bekkenbodemspieren. Door gebruik te maken van dynamische MRI om deze veranderingen (als reactie op seksuele stimuli) te

visualiseren, streven we ernaar hiaten in de kennis over fysiologische veranderingen door testosteron weg te nemen.

De risico's die gepaard gaan met deze studie zijn klein: ze zijn gerelateerd aan mogelijke invasief ervaren vragen en ongemak door de genitale MRI-metingen. Door uitgebreide selectie en voorbereiding vooraf wordt het risico op gevoelens van dysforie door dit onderzoek tot een minimum beperkt. MRI zelf is een niet-invasieve beeldvormingstechniek. Alle deelnemers zullen uitgebreide informatie ontvangen over de MRI-procedures en zullen vooraf gescreend worden op contra-indicaties. Er zal sprake zijn van enig ongemak door het stil moeten liggen gedurende enkele minuten en het vastliggen in een kleine ruimte. Personen met claustrofobie worden daarom uitgesloten van deelname. Gezien de coaching en voorbereiding vooraf, achten we de belasting van deze procedure minimaal. Aangezien MRI-beelden worden beschouwd als een veilige standaard medische procedure, schatten we de risico's die gepaard gaan met MRI-scans als verwaarloosbaar in.

Al met al kan deze pilotstudie waardevolle data opleveren voor zorgverleners die kunnen bijdragen aan beter verwachtingsmanagement van patiënten en het behandelen van seksuele disfunctie bij transmasculiene en genderdiverse personen. Een beter begrip van de anatomische veranderingen van de bekkenorganen zal leiden tot meer gepersonaliseerde zorg en succesvollere gerichte interventies, wat de uitkomsten voor patiënten kan verbeteren. Bovendien kan de studie dienen als basis voor toekomstig onderzoek naar seksueel welzijn bij transmasculiene en genderdiverse individuen. Dit is des te belangrijker binnen een minderheidsgemeenschap waar data schaars is, terwijl de behoefte aan meer kennis zowel bij klinici als patiënten sterk aanwezig is.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer aan alle onderstaande criteria voldoen:

- Transmasculiene of genderdiverse personen die bij geboorte het vrouwelijke geslacht toegewezen hebben gekregen en waarbij de diagnose genderdysforie gesteld is;
- Leeftijd >18 jaar;
- Binnen één tot drie maanden gepland om te beginnen met testosteronbehandeling;
- In staat om schriftelijke toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de onderstaande criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Medische of psychische aandoeningen (acuut of chronisch) die de genitale respons beïnvloeden;
- Geschiedenis van hysterectomie, vaginale chirurgie, gynaecologische aandoeningen of maligniteiten, bekkenontsteking, vaginale infectie of anatomische variaties zoals interseksecondities;
- Momenteel zwanger of recente bevalling binnen de afgelopen 12 maanden;
- Zelfgerapporteerde genitale dysforie in dergelijke mate dat deelname ongewenst is;
- Contra-indicaties voor MRI, waaronder pacemakers, metalen implantaten of ernstige claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 31-05-2025

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2025

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

CCMO

ID

NL88599.018.24