

afgifte van Luteiniserend Hormoon en Follikel Stimulerend Hormoon door de hypofyse, de remmende invloed van circulerend oestradiol bij man-naar-vrouw transsexuelen

Gepubliceerd: 05-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

bestuderen van het effect van toediening van oestradiol op de gonadotrofineafgifte bij oude en jonge mannen met sterk verlaagde plasma testosteronspiegels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effect van oestradiol op de gonadotropineafgifte in mannen

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

hypogonadisme, testosteron gebrek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoeksbudget endocrinologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: estradiol, gonadotrofines, HHG as, man

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

voor elke dosiswisseling en aan het einde van de studie wordt bloed afgenomen

voor bepaling van estradiol, LH en FSH.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

uit een eerder door ons verricht onderzoek is gebleken dat circulerend oestradiol een sterk remmend effect heeft op de hypofysaire gonadotrofineafgifte bij de man, terwijl de traditionele zienswijze is dat circulerend testosteron bij mannen in belangrijke mate de feedback op de gonadotrofineafgifte verzorgd. Bij veroudering wordt een relatieve afname gezien van de gonadotrofineafgifte bij de man. Dit wordt toegeschreven aan verhoogde gevoeligheid van de hypofyse en hypothalamus voor de feedback van circulerend testosteron.

Doel van het onderzoek

bestuderen van het effect van toediening van oestradiol op de gonadotrofineafgifte bij oude en jonge mannen met sterk verlaagde plasma testosteronspiegels.

Onderzoeksopzet

open label interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

oestradiol wordt toegediend met een huidpleister in aflopende doses (100 microgram per 24

uur, 50 microgram per 24 uur, 25 microgram per 24 uur en geen oestradiol), elke dosis gedurende 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

de belasting bestaat uit de bezoeken aan de kliniek en 5 venapuncties.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

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)

man-naar-vrouw transsexuelen na gonadectomy, leeftijd van 18-40 (jonge groep) of >60 (oude groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van andere medicatie behalve estradiol, hyperprolactinemie, SHBG concentratie >60 nmol/l

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL15554.029.06