

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

Gepubliceerd: 07-12-2020 Laatste 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,...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Endocriene aandoeningen van de gonadale functie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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/m<sup>2</sup>

### 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           |