

Minipuberteit onderzoek bij het syndroom van Turner

Gepubliceerd: 24-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek vergelijken we de aanwezigheid van geslachtshormonen (LH, FSH, AMH, inhibine B, testosteron en oestradiol), tijdens het eerste levensjaar, tussen meisjes met en meisjes zonder het syndroom van Turner.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Turner minipuberteit onderzoek

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Syndroom van Turner

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fertiliteit, minipuberteit, prematuur ovarieel falen, Syndroom van Turner

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum levels van FSH, LH, AMH, oestradiol, inhibine B en testosteron

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Turner, een aandoening waarbij één (of een deel van één) van de geslachtschromosomen mist. Meisjes met het syndroom van Turner zijn minder vruchtbaar dan meisjes zonder dit syndroom. Slechts een klein deel van de meisjes met het syndroom van Turner zal later zonder medische hulp zwanger kunnen worden. Op dit moment kunnen we niet voorspellen wie deze meisjes zijn. Om meer inzicht te krijgen in de vooruitzichten rondom de vruchtbaarheid van meisjes met het syndroom van Turner willen we daarom graag de geslachtshormonen bepalen. Dit willen we doen tijdens de eerste paar maanden van het leven. Dit is de eerste periode dat de eierstokken bij meisjes actief zijn. Deze periode wordt ook wel de minipuberteit genoemd. Wij willen graag weten of de minipuberteit bij meisjes met het syndroom van Turner hetzelfde verloopt als bij andere meisjes of dat er in dit stadium al verschillen in de hormoonwaardes meetbaar zijn.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de aanwezigheid van geslachtshormonen (LH, FSH, AMH, inhibine B, testosteron en oestradiol), tijdens het eerste levensjaar, tussen meisjes met en meisjes zonder het syndroom van Turner.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met een duur van 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Er is een kleine kans op 'adverse events', zoals pijn of een blauwe plek krijgen. Daarnaast kan het afnemen van bloed psychosociale stress geven bij de ouders wanneer er hun dochter geprikt moet worden.

De risico op schade bij een venapunctie is klein. Om de kans nog kleiner te maken, zal alleen een ervaren verpleegkundige bij deze meisjes een vena punctie uitvoeren. De waardes die uit het bloedonderzoek gehaald worden, kunnen een voorspellende waarde hebben voor het beloop van de puberteit en kunnen bijdragend zijn voor het counselingsgesprek over vruchtbaarheidsparende behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria in de groep meisjes met TS:

- diagnose syndroom van Turner gekregen voor de leeftijd van 3 maanden
- meisjes met een diagnose van klassieke Turner of andere varianten: (i.e. 45,X, 45,X/46XiXq, 45,X/46,XY, 45,X/46,XX, 45,X/47,XXX, 45,X/46,X,r(X), 46,XiXq, other);
- ouders die toestemming hebben gegeven, middels een getekende informed consent formulier

Inclusie meisjes in de controle groep:

- geen diagnose van syndroom van Turner of andere diagnoses die de hypothalamus-hypofyse-gonade-as kan beïnvloeden
- meisjes die moeten bloedprikken binnen de reguliere zorg rond de leeftijd van 3 en 9 maanden.
- ouders die toestemming hebben gegeven, middels een getekende informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- andere diagnose naast het syndroom van Turner die de hypothalamus-hypofyse-gonade-as kan beïnvloeden
- operatie aan de eierstok in de voorgeschiedenis
- ernstige ziektes
- gebruik van medicatie die de hypothalamus-hypofyse-gonade-as kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04189406

NL72128.091.20