

INFORMATIE VOOR DE DEELNEMERS:

Titel van de studie: Libidodaling bij gezonde transseksuele personen (man naar vrouw) en een gezonde vrouwelijke controlegroep

Naam onderzoekers: Dr. Guy T'Sjoen, Dr. Griet De Cuypere, Els Elaut, Dr. Petra De Sutter, Kaatje Toye, Dr. Gunther Heylens

Naam centrum: Universitair Ziekenhuis Gent, De Pintelaan 185, 9000 Gent

Inleiding

Men heeft U gecontacteerd om deel te nemen aan een studie rond het onderwerp "Libidodaling bij gezonde transseksuele personen en een gezonde vrouwelijke controlegroep". Vooraleer U deelneemt aan deze studie is het belangrijk dat U begrijpt waarom deze studie plaatsvindt en wat de vereisten zijn voor uw deelname. Neem daarom voldoende tijd om deze informatie te lezen en aarzel niet om ons via telefoon of e-mail te contacteren indien U vragen zou hebben. In dit informatieformulier worden de doelstellingen en de procedure van deze studie uiteen gezet. Tevens worden mogelijke voordelen en de ongemakken die gepaard kunnen gaan met uw deelname beschreven. Indien U beslist om aan deze studie deel te nemen, dient U het bijhorende toestemmingsformulier te ondertekenen en naar ons terug te sturen.

Beschrijving en doelstelling van de studie.

Voor deze studie zoeken wij 100 gezonde transseksuele personen (man naar vrouw) en 50 gezonde biologische vrouwen (tussen 18 en 45 jaar) die geen hormonale contraceptie gebruiken (zoals de pil, de vaginale ring, het spiraalpje, enz.).

Dit onderzoek wil nagaan of er een verband bestaat tussen klachten van libidodaling bij gezonde transseksuele personen (man naar vrouw) en de concentraties van vrij testosteron en DHEA (de voorloper van testosteron, dit is een mannelijk hormoon) in het bloed. Onder **libido** verstaan wij het hebben van 'zin' in seksueel contact ('goesting' in Vlaanderen of 'verlangen'). Hiermee bedoelen we in gedachten bezig zijn met seks of er naar uit kijken. Ons verlangen naar seksueel contact is vaak de aanleiding om initiatief te nemen en over te gaan tot seksuele activiteiten met de partner of masturbatie, maar dit hoeft daarom niet steeds het geval te zijn. Naast het verband tussen libidodaling en de concentraties van vrij testosteron en DHEA zullen wij ook uw gevoeligheid voor androgenen (of mannelijke hormonen) onderzoeken via een genetische test.

Omdat er nog geen duidelijke gegevens bestaan over welke concentraties testosteron of DHEA verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor een vermindering van libido, willen we dezelfde vragen ook stellen aan een gezonde controlegroep van biologische vrouwen die **geen** hormonale contraceptie (zoals de pil, de vaginale ring, het spiraalpje, enz.) gebruiken. Bij transseksuele personen is dit soort onderzoek is volledig nieuw.

Indien we met dit onderzoek het verband tussen vrij testosteron en/of DHEA en een libidodaling kunnen aantonen, wordt het pad geëffend naar klinische studies die het effect van laag gedoseerde testosteron supplementen, of de testosteron voorloper DHEA, op het libido kunnen nagaan bij transseksuele personen (man en vrouw) die deze klachten uiten en biologische vrouwen die libidodaling aangeven.

Procedures tijdens de studie.

Deze studie gebeurt aan de hand van een website die U kunt bezoeken. Deze site zal U doorheen uw gehele deelname begeleiden aan de hand van verschillende stappen. De eerste stap heeft U reeds genomen door dit informatieformulier aandachtig te lezen en het bijhorende toestemmingsformulier ondertekend naar ons terug te sturen. De tweede stap zal bestaan uit het invullen van een vragenlijst. Na het invullen van alle vragen, klikt U onderaan de pagina op de knop 'verzenden'. Zo komen alle gegevens correct bij ons terecht. De derde en laatste stap omvat een ochtendlijke bloedafname (dit is vóór 10u 's ochtends). Wij verkiezen dat u ter plaatse komt naar het Universitair Ziekenhuis te Gent. Een medewerkster van onze studie zal de gratis bloedafname uitvoeren op een weekdag tussen 8 en 10 uur 's ochtends. U kan onze medewerkster Kaatje Toye contacteren op het telefoonnummer 09/240.59.81. Natuurlijk is niet iedereen in staat deze verplaatsing te doen. Zij kunnen het bloedstaal laten afnemen bij een labo in de buurt of bij hun huisarts. Zij zorgen dat dit bij ons terecht komt via een U toegestuurd postpakket. De verzending wordt betaald door de onderzoekers. Deze bloedafname gebeurt best op een maandag, dinsdag of woensdag zodat het pakket nog dezelfde week zou aankomen in het Universitair Ziekenhuis.

Zo U dit wenst, kan uw huisarts geïnformeerd worden over dit resultaat. Informatie over de genetische test worden onder geen beding meegedeeld gezien dit resultaat geen klinisch belang heeft.

Risico's en ongemakken.

Voor de bloedafname is een prik in de arm noodzakelijk. Dit kan een lichte pijnsensatie veroorzaken.

Voordelen.

Uw deelname aan deze studie kan al dan niet een direct voordeel inhouden. Zo kan via de resultaten van het bloedonderzoek (die eventueel worden meegedeeld aan uw huisarts) een hormonaal onevenwicht worden opgespoord of kan een eventueel libidoprobleem in verband worden gebracht met lage concentraties testosteron of DHEA in uw bloed.

Verzekering.

Eventuele schade door lichamelijk letsel, veroorzaakt door het onderzoek, is gedekt door een verzekering.

Vrijwillige deelname.

Uw deelname is volledig vrijwillig en wordt ten zeerste geapprecieerd. De gehele procedure is kosteloos. Indien U beslist om aan de studie deel te nemen bent U vrij om op het even welk moment uw deelname stop te zetten zonder dat hierbij de reden moet vermeld worden.

Vragen en contactpersonen.

Indien U op het even welk moment een vraag heeft aangaande dit onderzoek, contacteer de onderzoekers op volgend mailadres: info@onderzoek-libido.be. Dit onderzoek en het toestemmingsformulier werden gecontroleerd door een onafhankelijke ethische commissie, verbonden aan dit ziekenhuis. Voor verdere inlichtingen aangaande het onderzoek in het algemeen, uw rechten als deelnemer aan de studie en/of aangaande een ongemak opgelopen door de studie, gelieve de ethische commissie te contacteren.

Vertrouwelijkheid.

Alle informatie aangaande uw persoon en uw behandeling tijdens deze studie zal vertrouwelijk worden behandeld. Noch uw naam noch enig materiaal dat U identificeert als een studiepatiënt zal worden vrijgegeven wanneer de studieresultaten worden gepubliceerd voor wetenschappelijke doeleinden. Uw ziekenhuisdossier en de studiegegevens zullen enkel beschikbaar zijn voor de staf, voor een onafhankelijke ethische commissie en voor de registratie-autoriteiten.

Bedankt voor uw medewerking,
de onderzoekers.

niet deelnemen



deelnemen