

Studien der klinischen Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 1 von 28

Studientitel	Leiter/in	Mitarbeiter/in	Projektart	Studiendauer	Anzahl der Patientinnen	Sponsoren
Vergleich von AFOLIA und Gonal f®	Univ.-Prof. Dr. Michael Sator	--	§ 27 Projekt			Finox
Oozytenaktivierung	Dr. Josef Penninger Dr. Ulrich Elling Dr. Detlef Pietrowski Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter	--	Amtsforschung			MedUni Wien
Prot-HiSPRA EU-Projekt	Univ.-Prof. Dr. Rainer Schmid Dr. Goran Mitulović Dr. Detlef Pietrowski HISPRAS Konsortium		§ 27 Projekt	10/2011 bis 09/2014		EU, HISPRAS
Sekretom von Granulosa Zellen	Dr. Detlef Pietrowski Dr. Goran Mitulović	Dr. Tanja Panic (PhD-Studentin)	§ 27 Projekt	10/2011 bis 09/2014		EU, HISPRAS
Seminalplasmaspülung in der IVF-Behandlung	Dr. Kathrin Sator, Dr. Detlef Pietrowski	K. Eisnecker (Dissertantin)	Amtsforschung			MedUni Wien
VEGF-Rezeptoren und OHSS	Dr. Detlef Pietrowski Univ.-Prof. Dr. Christian Schneeberger	--	Amtsforschung			MedUni Wien
PCO-Syndrom, Datenbank	Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch Univ.-Prof. Dr. Lukas Helfer Univ.-Prof. Dr. Friedrich Nagele	Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)	Amtsforschung	Bis 2015	349	MedUni Wien
PCO-Syndrom, Geburtsgewicht	Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch	Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)	Amtsforschung			MedUni Wien
Lactobakterienstudie bei MzF-Transsexuellen	Dr. Ulrike Kaufmann	Dr. Ljubomir Petricevic Dr. Konrad Domig Univ.-Prof. Dr. Helmut	Amtsforschung			MedUni Wien

Studien der klinischen Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 2 von 28

		Viernstein Univ.-Prof. Dr. Herbert Kiss				
Sexualhormone und Serotonintransporterbindung	A/Prof. PD Dr. Rupert Lanzenberger	Dr. Ulrike Kaufmann Mag. Georg S. Kranz A/Prof. PD Dr. Dietmar Winkler, Dr. Anna Höflich Dr. Pia Baldinger	§ 26 Projekt			Österreichische Nationalbank
Sexualhormone und Hirnfunktion	A/Prof. PD Dr. Rupert Lanzenberger	Dr. Ulrike Kaufmann Mag. Georg S. Kranz A/Prof. PD Dr. Dietmar Winkler Dr. Anna Höflich Dr. Pia Baldinger	§ 26 Projekt			FWF
Änderung der Darmflora unter S-Equol und HRT	Dr. Maximilian Franz	Dr. Dana Muin	§ 27 Projekt			System Biologie AG
AMH bei PCO	Dr. Maximilian Franz	Lunar Wattar	Amtsforschung	6/2013	50	MedUni Wien
Untersuchung der Auswirkung der „Intra—Uterine Slow-Release Insemination“ auf die Schwangerschaftsrate bei Frauen, die eine reguläre intrauterine Insemination (IUI) planen	Dr. Maximilian Franz	Dr. Julian Marschalek Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter Prof. Dr. Elisabeth Vytiska-Binstorfer	§ 27	12/2013	30	Reproductive Sciences Ltd.
Der Serum Anti-Müller Hormon Spiegel bei Patientinnen mit Endometriose unter DownRegulation mit GnRH Agonisten	Dr. Maximilian Franz	Dr. Julian Marschalek Prof. Dr. Klaus Mayerhofer	Amtsforschung	6/2013	20	MedUni Wien
A randomized Pivatol, Multicenter, Double-blind, Double Dummy, Randomised Trial on the Contraceptive Efficacy, Tolerability and Safety of LF111 over 9 cycles in Comparison with Desogestrel 0,075 mg	Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter	Dr. Petra Pateisky Dr. Sophie Pils Dr. Camilla Natter	§ 27 Projekt	Seit 12/2012	4	Léon Farma

Studien der klinischen Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 3 von 28

Epigenetische Untersuchungen zum Zeitpunkt der Geburt: Beeinflusst der Geburtsmodus die Epigenetik des Kindes?	Dr. Maximilian Franz	Dr. Mariella Polterauer o. Univ. Prof. Dr. Peter Husslein Dr. Heinrich Husslein Prof. Dr. Berthold Streubel	Amtsforschung	2/2013	30	MedUni Wien
Endometrium-Sampling bei Endometriose und Abortus habitus im Rahmen der Biobank	Dr. Maximilian Franz	Dr. Julian Marschalek Prof. Dr. Berthold Streubel	Amtsforschung	12/2013	30	MedUni Wien
Eine monozentrische, doppel-blind randomisierte placebo-kontrollierte Studie über den Einfluss von synthetischem Isoflavon S-Euqol, isoflavonreichen Naturprodukten (Sojamilch) und Hormonersatztherapie (Femoston mite) auf humane Darmbakterien in 120 postmenopausalen Patientinnen an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde in Wien	Dr. Maximilian Franz	Dr. Dana Muin	§ 27 Projekt	12/2013	4	System Biologie AG
PEARL III extension study – a Phase III, multicentre, clinical study investigating the efficacy and safety of three successive periods, of 3-month open-label treatment with PGL4001, each followed by 10 days of double blind treatment with progestin or placebo in subjects with myomas and heavy uterine bleeding.	Ass. Prof. Dr. K Nouri	Dr. Birgit Jatzko	§ 27 Projekt	8/2011 – laufend	5	PREGLEM
Untersuchung der Genexpression und Vitalität von human Granulosazellen in Abhängigkeit verschiedener Einfrier- und Auftauprotokolle	Dr. Detlef Petriowski	Chrysanthi Maria Kokotsaki	Amtsforschung	Bis 12/2014		MedUni Wien
Transabdominale versus transvaginale laparoskopische Ovarialstichelung bei	Dr. Maximilian Franz	Dr. Julian Marschalek	Amtsforschung	Bis 2015	26	MedUni Wien

Studien der klinischen Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: 01.März 2014

Version 01

Seite 4 von 28

Patientinnen und Polycystischen Ovarien: eine offene, prospektive, randomisierte Multicenterstudie						
Die Protamin 1 zu Protamin 2 Ratio in Spermatozoen bei Paaren mit Neigung zu rezidivierenden Aborten - eine prospektive, klinische Studie	Ass. Prof. Priv. Doz. Dr. Johannes Ott	Univ.-Prof. Dr. Christine Kurz	Amtsforschung	Bis 2015	max. 50	MedUniWien
A randomized Pivotal, Multicentre, Double-Blind, Double Dummy, ransomised trial on the contraceptive Efficacy, Tolerability and Safety of LF111 (Drospirenone) over 9 cycles in comparison with Desogestrel 0,075mg.	Univ. Prof. Dr. Christian Egarter	Dr. Petra Pateisky Dr. Sophie Pils Dr. Camilla Natter	§ 27 Projekt			Leon Farma
Eurostars-Projekt MUSST: Mehrfach-Positivselektion von hämatopoietischen Progenitorzellen aus Nabelschnurblut	Dr. Mario Mairhofer	Doz. Dr. Andrea Kolbus Marco Medjimorec	§ 27 Projekt (FFG)	01/2014-12/2016		MedUni Wien

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 5 von 28

**Studien der klinischen Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin**

- Vergleich von Afolia und Gonal[®]F
- Oozytenaktivierung
- Prot-HISPRA EU Projekt
- Sekretom von Granulosa Zellen
- Seminalplasmaspülung in der IVF-Behandlung
- VEGF-Rezeptoren und OHSS
- PCO-Syndrom Datenbank
- PCO-Syndrom Geburtsgewicht
- Lactobakterienstudie bei MzF Transsexuellen
- Sexualhormone und Serotonintransportbindung
- Sexualhormone und Hirnfunktion
- Änderung der Darmflora unter S-Euqol und HRT
- AMH bei PCO
- A randomized Pivotal, Multicentre, Double-Blind, Double Dummy
ransomised trial on the contraceptive Efficacy, Tolerability and Safety of
LF111 (Drospirenone) over 9 cycles in comparison with Desogestrel 0,075
mg
- Untersuchung der Genexpression und Vitalität von humanen Granulosazellen
in Abhängigkeit verschiedener Einfrier- und Auftauprotokolle

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 6 von 28

Vergleich von AFOLIA und Gonal f®

Studientitel:

Multi-centre Study to Compare Efficacy and Safety of AFOLIA and Gonal f® in Women for Assisted Reproductive Treatment (Eine multizentrische randomisierte Bewerber-verblindete Parallellgruppen-Phase III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei r-hFSH-Formulierungen (AFOLIA vs. Gonal f®) zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung bei Frauen)

Indikationen:

In einer internationalen, randomisierten, Bewerber-verblindeten Phase III Studie wird die Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit der beiden r-hFSH Formulierungen AFOLIA und Gonal f® am Menschen verglichen. AFOLIA ist ein r-hFSH Bisimilar von Gonal f®. Der primäre Endpunkt der Studie ist der Vergleich der Zahl der Oozyten, die von Patientinnen mit unerfülltem Kinderwunsch unter reproduktionsmedizinischer Behandlung mit AFOLIA bzw. Gonal f® gewonnen wurden. Sekundäre Endpunkte betreffen die Arzneimittelsicherheit sowie pharmakodynamische Parameter. (Vergleiche Studiennummer NCT01121666)

Studienziel:

Vergleich Afolia vs. Serono-Pen zur FSH Injektion

Einschlusskriterien:

- Alter zwischen 20 und 38 Jahren mit regelmäßigen Menstruationszyklen alle 25-35 Tage
- Erster oder zweiter Zyklus in einer gegenwärtigen ART-Behandlung
- BMI ≥ 18 und ≤ 30 kg/m²
- Basales FSH < 10 IU/L (Zyklustag 2-5)
- E2-Spiegel < 50 pg/mL (< 0,18 nmol/L) am Tag der FSH-Applikation
- Zahl der antralen Follikel (antral follicle count, AFC) ³ 10 bis ≤ 25 (Summe beider Ovarien)
- Infertilität als Folge von Tubenfaktor, leichter Endometriose (ASRM-Stadium 1-2), Faktor seitens des Mannes oder unklarer Ursache
- Vorhandensein beider Ovarien und einer normalen Cavitas uteri (bestätigt mittels transvaginaler Sonographie in den letzten 6 Monaten vor der Randomisierung)
- Gewillt, an der Studie teilzunehmen und sich an das Studienprotokoll zu halten
- Einwilligung zur Teilnahme nach Information über die Studie

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 7 von 28

Ausschlusskriterien:

- Vorliegende Schwangerschaft
- Zwei oder mehr aufeinanderfolgende ART-Zyklen einschließlich frischen und gefrorenen Transfers vor dem Studienzyklus ohne klinische Schwangerschaft (gilt nur für den ersten Behandlungszyklus)
- Klinisch relevante systemische Erkrankung
- Chronische Herz-Kreislauf-, Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankung
- Endokrine Störung, die nicht unter Kontrolle ist
- Früheres oder gegenwärtiges schweres ovarielles Hyperstimulationssyndrom
- Polyzystische Ovarien (PCO)
- Schwere Endometriose (ASRM-Stadium 3 oder 4) und Hydrosalpinx
- Neoplasma, einschließlich Tumoren des Hypothalamus und der Hypophyse
- Abnorme Blutung unklarer Herkunft
- Ektopische Schwangerschaft in den letzten 3 Monaten
- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Progesteron oder gegenüber einen der sonstigen Hilfsstoff (einschließlich Erdnussöl) der zusätzlichen Studienmedikation (GnRH-Agonisten, Ovitrelle® und Utrogestan®)
- Bestehende oder frühere Thrombophlebitis oder thromboembolische Erkrankungen
- Bestehende oder frühere Hirnblutung
- Bestehende oder frühere Porphyrie
- Früheres ungenügendes Ansprechen auf eine Gonadotropin-Behandlung (definiert als Gewinnung von weniger als 5 Oozyten bei einem früheren Versuch)
- Männliche Infertilität ohne bewegliche Spermien im Ejakulat, die eine testikuläre oder epididymale Spermengewinnung erfordert (MESA/TESE/TESA)
- Endokrine Störung wie erhöhter TSH- oder Prolaktin-Spiegel außerhalb des Normalbereichs, wenn zum Zeitpunkt der Vorabklärung (Screening) klinisch relevant
- Hormonbehandlung, ausgenommen Levothyroxin, im letzten Monat vor Beginn der Behandlung mit FSH
- Arzneimittel-, Nikotin- (> 10 Zigaretten tgl.) oder Alkoholabusus in den letzten 12 Monaten
- Verabreichung anderer noch nicht zugelassener Arzneimittel im letzten Monat
- Pathologische klinische Befunde am ersten Studientermin (Visit 1)
- Geplante PGS/PGD/PBB oder Eröffnen der Zona pellucida (assisted hatching)
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 8 von 28

Ansprechpartner:

Leitung: Univ.-Prof. Dr. Michael Sator

Sponsoren: Finox

Kontaktperson:

Univ.-Prof. Dr. Michael Sator

E-Mail: michael.sator@pkd.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 9 von 28

Oozytenaktivierung

Studientitel:

Parthenogenetische Aktivierung von Oozyten

Indikationen:

keine, grundlagenwissenschaftliches Forschungsprojekt

Studienziel:

Herstellung und Untersuchung einer parthenogenetisch aktivierten humanen Stammzelllinie

Einschlusskriterien:

- Alle Patientinnen der Kinderwunschambulanz und/oder des Fertilitätszentrum Döbling, bei denen eine Follikelpunktion vorgenommen wird

Ausschlusskriterien:

- keine

Ansprechpartner:

Leitung: Zusammenarbeit mit IMBA: Prof. Dr. Josef Penninger, Dr. Ulrich Elling; Dr. Detlef Pietrowski, Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter

Sponsoren: keine

Kontaktperson:

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 10 von 28

Prot-HiSPRA EU-Projekt

Studientitel:

High Speed Proteomics Analysis (Prot-HiSPRA: Solving the bottlenecks of proteomics technologies for time sensitive proteome driven medical decisions (PROT-HISPRA) (Hochdurchsatz Analyse des Proteoms zur Optimierung zeitlich eingeschränkter medizinischer Entscheidungsfindungen)

Indikationen:

experimentelle Studie

Studienziel:

Entwicklung von Methoden zur Sekretom-Analyse am Beispiel von IVF-Oozyten, Zygoten und Blastozysten

Einschlusskriterien:

- Alle Patientinnen des Fertilitätszentrum Döbling, bei denen eine IVF-Therapie vorgenommen wurde

Ausschlusskriterien:

- keine

Ansprechpartner:

Leitung: Univ.-Prof. Dr. Rainer Schmid, Dr. Goran Mitulović, Dr. Detlef Pietrowski, HISPRA
Konsortium

Sponsoren: EU, HISPRA

Kontaktperson:

Dr. Goran Mitulović

E-Mail: goran.mitulovic@meduniwien.ac.at

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 11 von 28

Sekretom von Granulosa Zellen

Studientitel:

Influence of hormonal stimulation on the secretome of human granulosa cells and granulosa cell derived cell lines (Einfluss einer hormonellen Stimulation auf das Sekretom in menschlichen Granulosa Zellen und Granulosa Zelllinien)

Indikationen:

experimentelle Studie

Studienziel:

Untersuchung des Einflusses von Hormonen auf das Sekretom von Granulosa Zellen

Einschlusskriterien:

- Alle Patientinnen der Kinderwunschambulanz und des Fertilitätszentrum Döbling, bei denen eine IVF-Therapie vorgenommen wurde

Ausschlusskriterien:

- keine

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Detlef Pietrowski, Dr. Goran Mitulović

Mitarbeit: T. Panic (PhD-Studentin)

Sponsoren: EU, HISPRA

Kontaktperson:

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 12 von 28

Seminalplasmaspülung in der IVF-Behandlung

Studientitel:

Untersuchung zur Wirksamkeit der Seminalplasmaspülung im Rahmen einer IVF-Behandlung

Indikationen:

offene Studie, retrospektive Studie

Studienziel:

Analyse des IVF-Outcomes

Einschlusskriterien:

- Alle Patientinnen des Fertilitätszentrum Döbling, bei denen eine IVF-Therapie vorgenommen wurde

Ausschlusskriterien:

- keine

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Kathrin Sator, Dr. Detlef Pietrowski

Mitarbeit: K. Eisnecker (Dissertantin)

Sponsoren: keine

Kontaktperson:

Dr. Kathrin Sator

E-Mail: kathrin.sator@pkd.at

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 13 von 28

VEGF-Rezeptoren und OHSS

Studientitel:

Untersuchung ausgewählter SNPs der VEGF-Rezeptoren im Zusammenhang mit dem Auftreten des OHSS

Indikationen:

keine, grundlagenwissenschaftliche Arbeit

Studienziel:

Korrelation zwischen Polymorphismen in VEGF-Rezeptoren und OHSS

Einschlusskriterien:

- normaler Menstruationszyklus

Ausschlusskriterien:

- Endometriose, PCO-Syndrom

Vorgehen:

Genotyping in ausgewählten Genen des VEGF-/VEGFR-Systems

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Detlef Pietrowski, Univ.-Prof. Dr. Christian Schneeberger

Sponsoren: keine

Kontaktperson:

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 14 von 28

PCO-Syndrom, Datenbank

Studientitel:

Genpolymorphismen bei Frauen mit Polyzystischem Ovar-Syndrom (PCOS)

Indikationen:

Frauen mit bekanntem (oder Verdacht auf) PCOS, diagnostiziert nach den Rotterdam-Kriterien

Studienziel:

Auf- und Ausbau der PCOS-Datenbank, langfristig neue molekularbiologische Diagnoseverfahren für das PCOS

Einschlusskriterien:

- Tempoanomalien (A-, Oligomenorrhoe)
- Hyperandrogenämie, entweder:
 - Hirsutismus (Ferriman-Gallwey-Score: > 8), oder
 - biochemisch: Testosteron und/oder Androstendion über Grenzwert erhöht und/oder SHBG erniedrigt (wobei 2 von 3 Parametern im Serum verändert sein müssen)
- Polyzystische Ovarien in der Vaginalsonographie (> 10 Follikel < 10 mm pro Ovar)
- Kaukasischer Ursprung

Ausschlusskriterien:

- Hormonelle Therapie, Anti-Baby-Pille oder orale Antidiabetika zum gegenwärtigen Zeitpunkt oder während der vergangenen 3 Monate
- Adrenale Hyperplasie (17-OH Progesteron > 2,5 ng/ml), nicht therapierte Hyperprolaktinämie oder Hypothyreose
- Jede akute Erkrankung

Ansprechpartner:

Leitung: Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch, Univ.-Prof. Dr. Lukas Helfer, Univ.-Prof. Dr. Friedrich Nagele

Mitarbeit: Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)

Sponsoren: keine

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 15 von 28

Kontaktperson:

Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch

Univ.-Prof. Dr. Elisabeth Vytiska-Binstorfer

Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)

E-Mail: katharina.walch@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 16 von 28

PCO-Syndrom, Geburtsgewicht

Studientitel:

Eigen- und familienanamnestische Aspekte in Zusammenhang mit der Entwicklung des Polyzystischen Ovar Syndroms (PCOS)

Indikationen:

Frauen mit bekanntem (oder Verdacht auf) PCOS, diagnostiziert nach den Rotterdam-Kriterien

Studienziel:

Gewinn neuer Erkenntnisse über exogene Faktoren bei der Entstehung des PCOS, Einfluss des Geburtsgewichts auf Entstehung des PCOS

Einschlusskriterien:

- Tempoanomalien (A-, Oligomenorrhoe)
- Hyperandrogenämie, entweder:
 - Hirsutismus (Ferriman-Gallwey-Score: > 8), oder
 - biochemisch: Testosteron und/oder Androstendion über Grenzwert erhöht und/oder SHBG erniedrigt (wobei 2 von 3 Parametern im Serum verändert sein müssen)
- Polyzystische Ovarien in der Vaginalsonographie (> 10 Follikel < 10 mm pro Ovar)

Ausschlusskriterien:

- Hormonelle Therapie, Anti-Baby-Pille oder orale Antidiabetika zum gegenwärtigen Zeitpunkt oder während der vergangenen 3 Monate
- Adrenale Hyperplasie (17-OH Progesteron > 2,5 ng/ml), nicht therapierte Hyperprolaktinämie oder Hypothyreose
- Jede akute Erkrankung

Ansprechpartner:

Leitung: Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch

Mitarbeit: Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)

Sponsoren: keine

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 17 von 28

Kontaktperson:

Priv.-Doz. Dr. Katharina Walch

Lenka Rihova c.m. (Diplomandin)

E-Mail: katharina.walch@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 18 von 28

Lactobakterienstudie bei MzF-Transsexuellen

Studientitel:

The ability of an orally administered preparation of four lactobacillus species to improve the quality of the vaginal flora of M to F Transsexuals. A placebo-controlled, double-blind trial. (Klinische Studie mit einem Lactobazillenpräparat (Milchsäurebakterien): oral verabreichtes Probiotikum zur Verbesserung der Flora der Neovaginae bei Man-zu-Frau-Transsexuellen.)

Indikationen:

MzF-Transsexuelle nach geschlechtsangleichender OP, dh mit Neovagina

Studienziel:

Verbesserung der Flora der Neovagina bei MzF-Transsexuellen

Einschlusskriterien:

- Neovagina bei MzF-Transsexuellen

Ausschlusskriterien:

- Durchfall
- Antibiotikaeinnahme in den letzten 4 Wochen

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Ulrike Kaufmann

Mitarbeit: Dr. Ljubomir Petricevic, Dr. Konrad Domig, Univ.-Prof. Dr. Helmut Vierstein, Univ.-Prof. Dr. Herbert Kiss

Sponsoren: Amtsstudie

Kontaktperson:

Dr. Ulrike Kaufmann

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 19 von 28

Sexualhormone und Serotonintransporterbindung

Studientitel:

The influence of sex steroid hormones on serotonin transporter binding in the human brain investigated by PET.
(Der Einfluss von Sexualhormonen auf die Serotonintransporterbindung im Gehirn untersucht mit PET.)

Indikationen:

Mann-zu-Frau- und Frau-zu-Mann-Transsexuelle vor Beginn der Hormontherapie

Studienziel:

Ziel dieser Studie ist es, den Einfluss der Sexualhormone Östrogen, Progesteron und Testosteron auf die Serotonintransporterbindung mit Hilfe der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und dem selektiven Radioliganden [11C]DASB zu untersuchen.

Einschlusskriterien:

- Körperliche Gesundheit
- Keine vorherige Einnahme von Sexualhormonen
- Bereitschaft die Einverständniserklärung zu unterschreiben

Ausschlusskriterien:

- Schwere internistische Erkrankungen
- Sexualhormoneinnahme innerhalb der letzten 2 Monate vor Studieneinschluss
- Einnahme psychotroper Substanzen wie SSRIs
- Stahlimplantate
- Positiver Schwangerschaftstest (Urin/HCG) bei Frauen zum Zeitpunkt der Voruntersuchung und jeder PET-Messung

Ansprechpartner:

Leitung: A/Prof. PD Dr. Rupert Lanzenberger

Mitarbeit: Dr. Ulrike Kaufmann, Mag. Georg S. Kranz, A/Prof. PD Dr. Dietmar Winkler, Dr. Anna Höflich, Dr. Pia Baldinger

Sponsoren: OeNB (13214); Projektzahl AP13214ONB

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 20 von 28

Kontaktperson:

Dr. Ulrike Kaufmann

E-Mail: ulrike.kaufmann@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja (rupert.lanzenberger@meduniwien.ac.at)

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 21 von 28

Sexualhormone und Hirnfunktion

Studientitel:

Effects of sex steroid hormones on human brain function, structure and connectivity: A longitudinal study using 7 Tesla Ultra-Highfield-Magnetic-Resonance-Imaging. (Effekte von Sexualhormonen auf die Hirnfunktion, Hirnstruktur und Konnektivität. Eine longitudinale Studie mit 7 Tesla Ultra-Hochfeld-Magnetresonanztomographie.)

Indikationen:

Mann-zu-Frau- und Frau-zu-Mann-Transsexuelle vor Beginn der Hormontherapie

Studienziel:

Ziel dieser Studie ist es, den Einfluss einer hoch dosierten, chronischen gegengeschlechtlichen Sexualhormontherapie auf die Hirnfunktion, Struktur und Konnektivität in MzF- und FzM-Transsexuellen mit der 7 Tesla-Ultra-Hochfeld-MRT zu untersuchen.

Einschlusskriterien:

- DSM-IV Diagnose einer Gender Identity Disorder (DSM-IV: 302.85, 302.6; ICD-10: F64.9, F64.8) mit Hilfe des strukturierten klinischen Interviews (SCID)
- Allgemeine körperliche Gesundheit (Anamnese, somatische Untersuchung, EKG, Labortests)
- Bereitschaft die Einverständniserklärung zu unterschreiben

Ausschlusskriterien:

- Schwere neurologische oder internistische Erkrankungen
- Hormonbehandlung in den letzten 2 Monaten (auch orale Kontrazeptiva und Phytohormone)
- Behandlung mit psychoaktiven Substanzen wie SSRIs
- Jegliche Art von Implantationen und Metallteilen im Körper
- Abnormale Laborwerte zum Zeitpunkt der Voruntersuchung bzw. somatischen Untersuchung
- Derzeitiger Substanzmissbrauch (Drogenscreening bei Voruntersuchung)
- Schwangerschaft (HCG, gemessen bei Voruntersuchung und erster MRT-Messung)
- Unvermögen dem Studienprotokoll / den Instruktionen des Untersuchungsteams zu folgen.

Ansprechpartner:

Leitung: A/Prof. PD Dr. Rupert Lanzenberger
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Studienzentrum der Univ. Klinik f. Frauenheilkunde
tel.: (+43 1) 40400 –2881 (Philipp Pappenscheller, Lisa Strassl, BA)
Fax: (+43 1) 40400 –2323 (Philipp Pappenscheller, Lisa Strassl, BA)

Vienna General Hospital
Medical University of Vienna
Department of Obstetrics and Gynecology
Homepage: <http://www.akhwien.at>

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 22 von 28

Mitarbeit: Dr. Ulrike Kaufmann, Mag. Georg S. Kranz, A/Prof. PD Dr. Dietmar Winkler, Dr. Anna Höflich, Dr. Pia Baldinger

Sponsoren: FWF (23021); Projektzahl APP23021FW

Kontaktperson:

Dr. Ulrike Kaufmann

E-Mail: ulrike.kaufmann@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja (rupert.lanzenberger@meduniwien.ac.at)

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 23 von 28

Änderung der Darmflora unter S-Equol und HRT

Studientitel:

Der Einfluss von Isoflavon S-Equol und Hormonersatztherapie (Femoston Conti®) auf humane Darmbakterien und Korrelation mit der symptomatischen Verbesserung klimakterischer Beschwerden

Indikationen:

Milde bis mittelschwere menopausale Beschwerden

Studienziel:

Primäres Studienziel: quantitative und qualitative Veränderung der mikrobiellen Darmflora und der Vaginalflora unter der Isoflavon- bzw. Hormonersatz-Therapie

Sekundäres Studienziel: Verbesserung der postmenopausalen Symptome unter beiden Therapien mittels eines Fragebogens ("Menopausal Ranking Score") evaluiert und korreliert werden. Weiters soll anhand von Laboranalysen (TSH, FSH, Estradiol, Progesteron, CRP, Folsäure)

Einschlusskriterien:

gesunde postmenopausale Patientin ohne vorhergehende Hormonersatztherapie mit leichten bis mittelschweren Wechselbeschwerden

Ausschlusskriterien:

- gastrointestinale Erkrankungen (Morbus Crohn, Zöliakie, Irritable Bowel Syndrome, Colitis ulcerosa), st.p. Darmresektion
- Allergie auf Sojaprodukte oder Isoflavone
- Non-compliance
- Blutungen aus der Scheide unklarer Ursache
- Hormonabhängiger Tumor
- Schwere Leberfunktionsstörungen
- Thrombose (Blutgerinnsel)

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Maximilian Franz

Mitarbeit: Dr. Dana Muin

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 24 von 28

Sponsoren: System Biologie AG

Kontaktperson:

Dr. Dana Muin

E-Mail: dana.muin@meduniwien.ac.at

Dr. Maximilian Franz

E-Mail: maximilian.franz@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 25 von 28

AMH bei PCO

Studientitel:

Der Serum Anti-Müller Hormon-Spiegel bei adipösen und nicht adipösen Frauen mit Polyzystischem Ovarialsyndrom unter Clomifen Citrat Stimulation

Indikationen:

PCO und Kinderwunsch

Studienziel:

Primäres Studienziel: unterscheidet sich der AMH-Spiegel bei adipösen und nicht-adipösen Frauen mit PCOS und anovulatorischen Zyklen unter Stimulation mit Clomifen Citrat.

Sekundäres Studienziel: Erstellung optimierter Cut-off-Werte des AMH für die Vorhersage des Eisprungs unter CC Stimulation.

Einschlusskriterien:

- PCO-Syndrom; dieses wurde anhand der Rotterdamkriterien diagnostiziert
- anovulatorisch.
- CC geplant
- 19 – 35 Jahre alt

Ausschlusskriterien:

- keine wenn einmal zu CC vorgesehen

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Maximilian Franz

Mitarbeit: Lunar Wattar

Sponsoren: keine

Kontaktperson:

Dr. Maximilian Franz

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

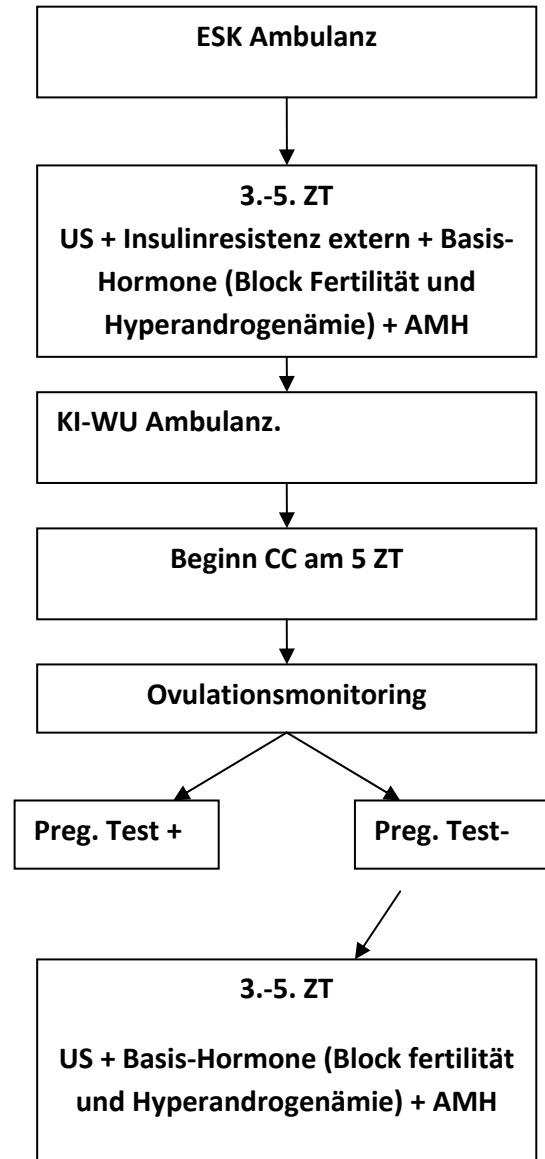
FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 26 von 28

**Der Serum Anti-Müller Hormon-Spiegel bei adipösen und nicht adipösen Frauen mit
Polyzystischem Ovarialsyndrom unter Clomifen Citrat Stimulation.**



Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 27 von 28

**A randomized Pivotal, Multicentre, Double-Blind, Double Dummy, randomised trial on
the contraceptive Efficacy, Tolerability and Safety of LF111 (Drospirenone) over 9
cycles in comparison with Desogestrel 0,075mg.**

Indikationen:

Patientinnen, welche eine Verhütung wünschen, ohne eine gleichzeitig anderen vorhandenen endokrinologischen oder sonstigen Grund für eine Behandlung mit einer Progesteronpille

Studienziel:

Einschlusskriterien:

keine

Ausschlusskriterien:

keine

Ansprechpartner:

Leitung: Principal Investigator – Univ. Prof. Dr. Christian Egarter

Mitarbeit: Dr. Petra Pateisky, Dr. Sophie Pils, Dr. C. Natter

Sponsoren: Leon Farma

Kontaktperson:

Univ. Prof. Dr. Christian Egarter

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Ja/Nein

Laufende klinische Studie der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

FHK

gültig ab: März 2014

Version 01

Seite 28 von 28

**Untersuchung der Genexpression und Vitalität von humanen Granulosazellen in
Abhängigkeit verschiedener Einfrier- und Auftauprotokolle**

Indikationen:

keine, grundlagenwissenschaftliche Arbeit

Studienziel:

Unterschiede von verschiedenen im Rahmen des Ovarian Tissue banking (OTB) verwendeten Einfrier- und Auftauprotokollen auf das Ausmaß ihrer zellschädigenden Wirkungen zu untersuchen.

Einschlusskriterien:

Keine, es handelt sich um eine in vitro Studie

Ausschlusskriterien:

Keiner, es handelt sich um eine in vitro Studie

Ansprechpartner:

Leitung: Dr. Detlef Pietrowski

Mitarbeit: Chrysanthi Maria Koktsokaki

Sponsoren: keine

Kontaktperson:

Dr. Detlef Pietrowski

E-Mail: detlef.pietrowski@meduniwien.ac.at

Studienprotokoll auf Anfrage erhältlich: Nein