

Invloed van Ribavirine en Interferon op de kwaliteit van sperma

Gepubliceerd: 20-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Heeft een behandeling met peginterferon alfa en ribavirine effect op de kwaliteit van sperma?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRIS-studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

fertiliteit, kwaliteit sperma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Stichting Leveronderzoek Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interferon, Ribavirine, Sperma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vastleggen van veranderingen in sperma chromatine structuur-integriteit, motiliteit en morfolgie gedurende behandeling met peginterfeon alfa en ribavirine.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of veranderingen in sperma gedurende de behandeling met peginterfeon alfa en ribavirine reversibel zijn.

Vaststellen van veranderingen in hormonale status in serum door de behandeling met peginterferon en ribavirine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende en tot zes maanden na staken van behandeling met peginterferon en ribavirine is strikte anticonceptie aanbevolen (de producenten adviseren twee betrouwbare vormen van anticonceptie) voor zowel mannen als vrouwen, omdat ribavirine zowel teratogene als embryo-lethale effecten had in studies met proefdieren.

In het geval van zwangerschap gedurende (en tot zes maanden na) paternale blootstelling aan ribavirine wordt in het algemeen electieve beëindiging van de zwangerschap geadviseerd aan de patient. Echter, er zijn drie gevallen beschreven in de literatuur van voldragen zwangerschappen zonder afwijkingen waarbij er sprake was van paternale blootstelling aan ribavirine. Rapporten over afwijkingen tijdens en na zwangerschappen bij paternale blootstelling aan ribavirine ontbreken.

Ook ontbreken studies naar de invloed van ribavirine op de kwaliteit van sperma in mensen.

Doel van het onderzoek

Heeft een behandeling met peginterferon alfa en ribavirine effect op de kwaliteit van sperma?

Onderzoeksopzet

observationale pilot studie in een centrum.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

tijd: 24 weken behandeling: 4 maal 30 minuten = 2 uur

48 weken behandeling: 5 maal 30 minuten = 2,5 uur

extra bloedafname en afstaan van sperma.

Risico:

een venapunctie kan lichte pijn, zwelling en/of infectie veroorzaken of een blauwe plek.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

dr. molenwaterplein 40

3015 GD

Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

dr. molenwaterplein 40

3015 GD

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)

ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van bekende vorm en motiliteits afwijkingen van sperma
gelijktijdig gebruik van medicijnen die sperma beïnvloeden
minder dan 1 miljoen spermatozoa per ml in sperma bij screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11719.078.06