

Intra-cytoplasmatische sperma injectie met testiculaire spermatozoa bij mannen met azoöspermie; een observationeel onderzoek met follow-up van kinderen.

Gepubliceerd: 19-10-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Er is onvoldoende onderzoek gedaan naar de complicatierisico's van een TESE behandeling voor de man en de korte- en lange termijn effecten op de kinderen geboren na een TESE-procedure. Het doel van het onderzoek is dan ook de risico's en effecten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TESE in Nederland

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aangeboren afwijkingen, congenitale afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ferring, Serono, unrestricted grants van Ferring BV en Merck Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: azoöspermie, ICSI, TESE, zwangerschapsuitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage congenitale afwijkingen, neurologische afwijkingen en gedrags-problemen bij kinderen na een TESE procedure

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal geboorten per TESE procedure,
- de sperm retrieval rate per TESE-procedure,
- het aantal ICSI cycli dat wordt uitgevoerd,
- het aantal doorgaande zwangerschappen per TESE procedure,
- de fertilisatiegraad,
- het percentage klinische zwangerschappen per cyclus,
- het percentage doorgaande zwangerschappen per cyclus,
- het percentage doorgaande zwangerschappen per patiënt met azoöspermie,
- het percentage klinische zwangerschappen per patiënt met azoöspermie,
- het percentage miskramen en
- het aantal complicaties per TESE procedure (bloeding, infectie, pijn, daling serum-testosteron).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mannen met kinderwens en een Non Obstructieve Azoöspermie (NOA) of Obstructieve Azoöspermie (OA), die niet herstelbaar of door middel van PESA/MESA behandelbaar is, zijn voor hun vruchtbaarheid aangewezen op de TESE-techniek. Sinds de wijziging van het IVF planningsbesluit in-vitrofertilisatie door de toenmalige minister van VWS in 2000 is het mogelijk om, in onderzoeksverband, ICSI te verrichten met behulp van chirurgisch verkregen zaadcellen. De voorwaarde die hierbij gesteld werd is dat het onderzoeksvoorstel goedgekeurd moet zijn door de CCMO.

Doel van het onderzoek

Er is onvoldoende onderzoek gedaan naar de complicatierisico's van een TESE behandeling voor de man en de korte- en lange termijn effecten op de kinderen geboren na een TESE-procedure. Het doel van het onderzoek is dan ook de risico's en effecten van TESE te onderzoeken om zodoende een oordeel te kunnen vormen over de veiligheid van TESE.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Hoewel er geen aanwijzingen zijn voor verhoogde risico's voor de man die een testis biopt voor TESE ondergaat en de hieruit geboren kinderen is dit niet geheel zeker.

Mannen: de belasting van de TESE procedure is sterk individueel bepaald en deels niet gekoppeld aan dit onderzoek omdat mannen die TESE wensen anders in het buitenland een identieke behandeling krijgen. De extra belasting betreft de venapuncties en de echografie.

Vrouwen: de belasting van een ICSI procedure

Kinderen: op 5-jarige leeftijd een lichamelijk en neuropsychologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Azoöspermie, kinderwens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor ICSI behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-06-2007

Aantal proefpersonen: 2065

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Afgewezen

Datum: 26-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL12408.000.06