

Overdracht van het bofvirus in een gevaccineerde populatie, WP2: korte- en langetermijn complicaties van bof gerelateerde orchitis bij gevaccineerde mannen - een prospectieve multicenter cohortstudie

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De korte- en langetermijn complicaties van bof-gerelateerde orchitis in gevaccineerde mannen te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Complicaties van bof-gerelateerde orchitis bij gevaccineerde mannen.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

bof, orchitis, teelbalontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bof, cryopreservatie, orchitis, semen kwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Semen kwaliteit tijdens de initiële niet infectieuze fase van bof gerelateerde orchitis en follow-up gedurende een periode van minstens zes maanden die op indicatie verlengd kan worden.

Secundaire uitkomstmaten

Spiegelcontrole van FSH, LH, testosteron, SHBG en Inhibin B gedurende de eerdergenoemde periode van 6 maanden. Indien mogelijk hormoonspiegels en semen kwaliteit na een jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks een succesvol langlopend vaccinatieprogramma zijn er weer uitbraken van de bof. Uitbraken in volledig gevaccineerde populaties vinden met name plaats onder jongvolwassenen met nabije sociale contacten. In Nederland is een uitbraak onder universitaire studenten in verschillende steden gaande sinds eind 2009. Daarom heeft het RIVM/Cib op 31 januari 2011 een Uitbraak Management Team (UMT) geformeerd om de situatie te bespreken, om aanvullende beheersmogelijkheden te onderzoeken en om onbeantwoorde onderzoeksvragen te formuleren. Een grote vraag is hoe de kennis te verbeteren van de langetermijn klinische uitkomsten van bof-geassocieerde orchitis in gevaccineerde mannen met

betrekking tot hun vruchtbaarheid.

Doel van het onderzoek

De korte- en langetermijn complicaties van bof-gerelateerde orchitis in gevaccineerde mannen te bepalen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen risico's met zich mee voor de proefpersonen. De belasting bestaat uit het afleggen van bezoeken en bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Alle mannen van 18 jaar die gevaccineerd zijn tegen de bof en een acute uni- of bilaterale bof gerelateerde orchitis oplopen zijn geschikt voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn het onvermogen te ejaculeren, niet in staat zijn schriftelijk informed consent te geven en risicofactoren in de medische geschiedenis voor verminderde vruchtbaarheid (bijv. kanker, kiemceldysplasie, cryptorchidisme etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL36899.018.11