

BRCA mutaties en ovariële veroudering in normo-ovulatoire vrouwen

Gepubliceerd: 23-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Aantonen of het hebben van een BRCA gen mutatie van invloed is op de mate van ovariële veroudering in normo-ovulatoire vrouwen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAVA-studie

Aandoening

- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

ovariële veroudering, veroudering van de eierstokken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMH, BRCA-mutatie, ovariële veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ovariële veroudering, primair gemeten middels leeftijd specifieke serum AMH waarde.

Secundaire uitkomstmaten

Reproductieve gezondheid/uitkomst, welke wordt beoordeeld aan de hand van:

- subfertiliteit
- fertiliteitsbehandeling
- pariteit
- miskraam/abortus
- levend geboren kind (+ geslacht)
- zwangerschap succes ratio (aantal zwangerschappen / aantal levend geboren)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De leeftijd waarop vrouwen menopauzaal worden is belangrijk voor de duur van hun reproductieve leven, maar is tevens geassocieerd met verschillende gezondheidsrisico's: hart-en vaatziekten, borst-, ovarium- en endometriumkanker, osteoporose, cognitieve gezondheid, seksuele gezondheid en algemeen welzijn. Studies, welke meer inzicht verschaffen in de onderliggende biologische processen welke van invloed zijn op de ovariële veroudering, en de leeftijd waarop de menopauze optreedt, zijn daarom interessant en van belang. In recente literatuur bestaat onduidelijkheid over de rol van een BRCA gen mutatie in het proces van ovariële veroudering. In de huidige studie gaan we bij normo-ovulatoire vrouwen kijken naar de invloed van de aan/afwezigheid van een BRCA-gen mutatie op de mate van ovariële veroudering.

De primaire hypothese luidt als volgt: normo-ovulatoire vrouwen met een BRCA gen mutatie hebben lagere AMH levels, met een verschil van minstens 0.40 ng/ml wat een effect grootte van 3 jaar op het intreden van de menopauze suggereert,

in vergelijking tot normo-ovulatoire BRCA gen mutatie negatieve vrouwen.

Doel van het onderzoek

Aantonen of het hebben van een BRCA gen mutatie van invloed is op de mate van ovariële veroudering in normo-ovulatoire vrouwen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel en multi-center.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's worden als verwaarloosbaar beschouwd. De prospectief verworven groep participanten krijgen een additionele bloedafname, bestaande uit 2 buisjes bloed. Er is geen extra ziekenhuis bezoek of interventie nodig.

De in te vullen vragenlijst is niet psychisch belastend. De retrospectief verworven groep participanten krijgen een bloedafname, bestaande uit 2 buisjes bloed, waarvoor een eenmalig ziekenhuisbezoek nodig is. Het is niet waarschijnlijk dat de vragenlijst psychisch belastend is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

vrouwelijk geslacht met leeftijd tussen de 18-45 jaar

Vrouwen die op basis van familiale belasting een genetische test naar een BRCA mutatie is aangeboden of een bekende BRCA mutatie status hebben

regulaire menstruele cyclus

schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chirurgisch geïnduceerde menopauze

operatie aan de eierstok(ken)

chemo-of radiotherapie

bekende HIV-infectie

bekende endocriene of autoimmunologische aandoening

genetische afwijking, anders dan een BRCA mutatie, geassocieerd met primaire ovariële

insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2012
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37461.041.11