

Het effect van eicel omgeving op IVF uitkomsten

Gepubliceerd: 20-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons primaire doel is om te bepalen of de voeding van de moeder weerspiegeld wordt in het serum en de follikel vloeistof samenstelling, en of dit de IVF uitkomsten beïnvloedt. Onze secundaire doelen zijn a) te bepalen of verschillen in follikel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eicel omgeving en IVF

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fertiliteitsproblemen, subfertiliteit

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Unrestricted grant Ferring Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eicel, Follikel vloeistof, IVF, Metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoogte van vet en koolhydraat metabolisme gerelateerde productien in follikel vloeistof

Secundaire uitkomstmaten

- De hoogte van metabolisme gerelateerde producten in serum
- IVF resultaten, zoals eicel kwaliteit, bevruchting, embryo ontwikkeling en eventuele zwangerschap, geboorte levend kind en perinatale uitkomsten zoals geboortegewicht, zwangerschapsduur en congenitale afwijkingen
- Voeding van de vrouw in gemiddeld 4 dagen (1-6 dagen) voorafgaand aan de eicel punctie
- Resultaten van gen expressie analyse van granulosa cellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland 17.000 IVF behandelingen uitgevoerd, met een gemiddelde succespercentage van 'slechts' 21%. Er wordt geprobeerd om dit percentage te verhogen zodat meer patienten de mogelijkheid krijgen om een gezin te stichten. Het succespercentage van IVF, uitgedrukt in zwangerschapspercentage, wordt o.a. bepaald door de kwaliteit van de eicellen die verkregen worden bij de follikel punctie. De eicelkwaliteit wordt , naast leeftijd, bepaald door de micro-omgeving van de eicel in de eierstok, gevormd door follikelvloeistof en cumulus-, granulosa- en thecacellen die de follikel omgeven . Een veranderde samenstelling van de follikelvloeistof zal de micro-omgeving van de eicel veranderen wat mogelijk een rol speelt in verminderde eicelontwikkeling en het resultaat van de IVF behandeling. Verandering van lifestyle en een hogere voedselinname zijn toenemende problemen

in de westerse samenleving in relatie tot gezond ouder worden en vruchtbaarheid. Wij zijn geïnteresseerd in het effect van lifestyle gerelateerde componenten, zoals metaboliëten van vetten en koolhydraten in follikelvloeistof, op IVF resultaten. In koeien is de n-6:n-3 vetverhouding in de voeding van invloed op het vetzuur profiel in follikelvloeistof en op de eikelkwaliteit. Bij mensen is echter weinig bekend over een directe relatie tussen voeding en samenstelling van follikelvloeistof en IVF resultaten. Verder is het nog onduidelijk of veranderingen in follikelvloeistof door gewijzigde voeding veroorzaakt worden door diffusie van componenten uit het bloed naar de follikelvloeistof of dat er een gewijzigd metabolisme van granulosa cellen optreedt waardoor er een verandering van secretie van stoffen naar follikelvloeistof optreedt..

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om te bepalen of de voeding van de moeder weerspiegeld wordt in het serum en de follikel vloeistof samenstelling, en of dit de IVF uitkomsten beïnvloedt.

Onze secundaire doelen zijn a) te bepalen of verschillen in follikel vloeistof samenstelling geïnduceerd door voeding, gerelateerd zijn aan veranderingen in de serum samenstelling en/of aan een veranderd lokaal metabolisme in de granulosa cellen en b) de intra-individuele verschillen in follikel vloeistof samenstelling te bepalen en deze te relateren aan IVF uitkomsten.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie worden patienten die in aanmerking komen voor IVF behandeling in de gemodificeerde natuurlijke cyclus (MNC-IVF) gevraagd voor deelname. De MNC-IVF behandeling wordt uitgevoerd zoals regulier gebeurt. Verder worden de vrouwen gevraagd om een voedingsdagboekje bij te houden tussen de periode van de aanwezigheid van een dominante follikel (~ 14mm) en de dag van de eicelpunctie (gemiddeld 4 dagen). Op de dag van eicelpunctie wordt een buisje bloed van 10 cc afgenomen, waarvoor de patient nuchter moet zijn. Nadat na de punctie de eikel is gevonden in het laboratorium voor de reguliere MNC-IVF bevruchting en behandeling, worden follikelvloeistof en granulosa cellen, die normaal vernietigd worden, opgeslagen voor analyse op een later tijdstip. De waarden van metabolisme gerelateerde componenten (voornamelijk vet en koolhydraat metaboliëten) worden gemeten in follikel vloeistof en bloed. Deze waarden worden vergeleken en gerelateerd aan de voeding van de vrouw en haar IVF resultaat.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie heeft geen invloed op de IVF behandeling. Ook de patient zal er geen voordeel van hebben. Het enige dat gevraagd wordt aan de deelnemers is om gedurende gemiddeld 4 dagen voorafgaand aan de punctie een

voedseldagboek bij te houden en op de dag van de punctie een buis bloed van 10cc af te staan. Hiervoor dient de deelnemer nuchter naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 vrouwen die in aan hun 1e MNC-IVF cyclus ooit of na een zwangerschap beginnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PCOS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-10-2014

Aantal proefpersonen: 297

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29551

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47569.042.13
OMON	NL-OMON29551