

Effecten van het gebruik van vrij verkrijgbare, melkzuur-bevattende, vaginale douches op het vaginale microbiom.

Gepubliceerd: 28-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van onze pilot interventiestudie is 1) het beschrijven van de effecten van het gebruik van melkzuur-bevattende vaginale douches op veranderingen in de vaginale microbiota met behulp van nieuwe moleculaire laboratorium methoden. 2) het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginale hygiëne studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bacterial vaginosis, disbalans van het vaginale milieu

Aandoening

seksuele gezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: R&D fonds van de GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriële vaginose, Inwendige vaginale douches, Vaginaal microbiom, Vatbaarheid voor SOAs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor elke deelnemer wordt de samenstelling van de vaginale microbiota vóór aanvang van gebruik van het product, tijdens het gebruik van het product, en na stopzetting van gebruik van het product beoordeeld met behulp van next generation sequencing.

Voor een algemeen overzicht van de fluctuaties in de samenstelling van de vaginale microbiota over de tijd zullen de sequencing resultaten worden afgebeeld met behulp van heatmaps. Bovendien zullen onafhankelijke determinanten voor fluctuaties in de samenstelling van de vaginale microbiota bepaald worden met behulp van logistische regressieanalyse, lineair discriminant analysis effect size, en principale component analyse.

Tevens zullen we de verschillende bacteriën die zijn geassocieerd met de normale vaginale microbiota en BV in kaart brengen, zoals *Lactobacillus* soorten, *Gardnerella vaginalis* en *Atopobium vaginae*. We zullen Nugent scoren en Amsel criteria gebruiken om de BV-status over de tijd te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen houden zich wereldwijd bezig met verschillende vaginale hygiëne praktijken, zoals kruiden stoombaden, insertie van kruiden of intra-vaginale douches en ze hebben daar veel verschillende redenen voor. Bij intra-vaginaal douchen wordt met een speciale douche, vloeistof in de vagina gespoten. Dit is een gangbare praktijk bij vrouwen in westerse landen. Bovendien zijn deze producten eenvoudig verkrijgbaar en wordt er op TV mee geadverteerd, ondanks dat de biologische effecten van deze producten voor vaginaal gebruik, waaronder de effecten op de vaginale microbiota, vrijwel niet bestudeerd zijn door onafhankelijke onderzoekers en derhalve niet bekend.

Bacteriële vaginose (BV) is een verstoring van de microbiële vaginale flora die gekenmerkt wordt door een afname van lactobacilli en een toename van andere anaërobe en / of facultatief anaërobe bacteriën.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze pilot interventiestudie is

1) het beschrijven van de effecten van het gebruik van melkzuur-bevattende vaginale douches op veranderingen in de vaginale microbiota met behulp van nieuwe moleculaire laboratorium methoden.

2) het beschrijven van het effect van het gebruik van melkzuur-bevattende vaginale douches op de verandering in BV status met gevalideerde klinische en microscopische criteria (Nugent en Amsel scores).

Het doel van ons onderzoek is om de seksuele en reproductieve gezondheid van vrouwen te verbeteren. De resultaten zullen ook bijdragen aan de aanbevelingen voor de volksgezondheid met betrekking tot het gebruik van melkzuur-bevattende vaginale douche producten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot-interventiestudie.

Vrouwen zullen zelf vaginale swabs afnemen gedurende drie menstruele cycli. De eerste cyclus zullen vrouwen geen vaginale douche producten gebruiken. De tweede cyclus zullen vrouwen 3 keer per week een melkzuur-bevattend douche product gebruiken (bijvoorbeeld op maandag, woensdag, vrijdag) gedurende 4 weken. De derde cyclus vrouwen geen vaginale douche producten gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrij verkrijgbare Etos® Intiem vaginale douche en Etos® Intiem vloeistof.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers met vaginale infecties wordt behandeling aangeboden volgens de richtlijnen voor de behandeling van seksueel overdraagbare aandoeningen van de soa-kliniek.

Deelname aan dit onderzoek brengt waarschijnlijk geen risico met zich mee. Indirect kan de informatie die uit dit onderzoek wordt verkregen leiden tot meer kennis over de veranderingen in de vaginale microbiële samenstelling na gebruik van melkzuur-bevattende douche producten, en over risicofactoren voor BV.

Deze studie omvat de identificatie van microbiologische effecten die het gebruik van melkzuur-bevattende vaginale douche producten op het vaginale milieu heeft. Gezondheidsgegevens kunnen worden gebruikt om het voorkomen van vaginale infecties in de vrouwelijke populatie in kaart te brengen. De douche producten die als interventie worden gebruikt zijn vrij over de toonbank verkrijgbaar en het afnemen van de monsters brengt geen extra risico voor de deelnemers met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
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)

Vrouwen in de reproductieve leeftijd tussen 18-36 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of zwangerschapswens

SOA diagnose

Leeftijd < 18 jaar en >36 jaar

Onregelmatige menstruatie

Antibiotica gebruik in de afgelopen 30 dagen

Bekende gynecologische pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL51808.018.14