

Cytokinen, het vaginaal microbioom en subfertiliteit, een pilotstudie

Gepubliceerd: 16-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is het verwerpen van ten minste één van de onderstaande nulhypotheseën: 1. De pro-inflammatoire status van het innate immuunsysteem verschilt niet tussen normaal fertiele vrouwen en vrouwen met een idiopathische subfertiliteit. 2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cytokinen en subfertiliteit

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ongewenste kinderloos zonder bekende oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fertiliteitscentrum NijBarrahûs

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NijBarrahus betaalt dit onderzoek uit eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ontstekingen, idiopathische subfertiliteit, vaginale microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het is een pilotstudie. Het primaire doel is na te gaan of er verschillen en hoe groot deze verschillen zijn in het profiel van de 5 cytokines en het vaginaal microbiom tussen de twee onderzoeksgroepen. Dit zal het mogelijk maken een powerberekening te maken en een groepsgrootte te schatten voor het vervolgonderzoek waarbij zwangerschap de uitkomst variabele zal zijn.

In totaal zijn er 5 cytokines gekozen, twee worden direct in plasma bepaald (sTNFR1, IL 6), drie worden bepaald na 24uurs kweken van whole blood na LPS stimulatie (TNF*, IL 10 en IL 12). Na afname van het bloed (één EDTA buis en één heparine buis per patiënt) wordt één buis gebruikt voor de kweek (de heparinebuis 24 uur 37°C) . Na 24 uur kweken wordt de buis gecentrifugeerd en het plasma wordt overgebracht in Nuncbuisjes en bewaard in vloeibare stikstof. De andere buis wordt direct na afname gecentrifugeerd en het plasma wordt in Nuncbuisjes gedaan en bewaard in vloeibare stikstof. Als alle monsters verzameld zijn worden de cytokines in één run bepaald.

Vaginaal microbiom.

Middels de zogenaamde ISpro techniek waarbij de spacer regio tussen het 23S en 16S gen wordt geamplificeerd zijn uitgebreide bacteriële profielen te maken die zelfs zonder sequencing zeer duidelijke verschillen laten zien tussen vrouwen

die wel en niet zwanger worden na een IVF behandeling, zowel gebaseerd op de verhoudingen tussen 3 verschillende groepen, de kwantitatieve verschillen, en de verhoudingen binnen de 3 groepen bacteriën. Deze methode zal gebruikt worden om te bevestigen dat niet fertiele vrouwen een andere profiel hebben dan fertiele vrouwen en of het bacteriële profiel correleert met het cytokine profiel.

Secundaire uitkomstmaten

Bevestiging van eerdere resultaten dat zwangerschap een bepaald type vaginaal microbiom uitsluit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Subfertiliteit is geassocieerd met een systemisch ontstekingsprofiel en met een specifiek profiel van het vaginale microbiom. Wij gaan er vanuit dat de relatie tussen deze twee kenmerken en hun relatie tot de subfertiliteit openingen kunnen bieden bij de behandeling van fertiliteitsproblemen. Het is goed denkbaar dat het alleen zinvol is om een fertiliteitsbehandeling te beginnen als het cytokineprofiel en het vaginale microbiom beide compatibel zijn met zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het verwerpen van ten minste één van de onderstaande nulhypotheseën:

1. De pro-inflammatoire status van het innate immuunsysteem verschilt niet tussen normaal fertiele vrouwen en vrouwen met een idiopathische subfertiliteit.
2. De samenstelling van het vaginale microbiom verschilt niet tussen normaal fertiele vrouwen en vrouwen met een idiopathische subfertiliteit.
3. Er is in statistische zin geen associatie tussen het vaginale microbiom en de pro-inflammatoire status van het innate immuunsysteem.

Onderzoeksopzet

Open, prospectieve, beschrijvende en vergelijkende pilotstudie tussen een groep normaal fertiele vrouwen en een groep vrouwen met idiopathische subfertiliteit

Inschatting van belasting en risico

De belasting is klein. De bloedafname en het maken van het vaginale uitstrijkje gebeurt tijdens een bezoek aan de kliniek tijdens een behandeling (intra uteriene inseminatie).

Contactpersonen

Publiek

Fertiliteitscentrum NijBarrahûs

Heerenveenseweg 99b
Wolvega 8471ZA
NL

Wetenschappelijk

Fertiliteitscentrum NijBarrahûs

Heerenveenseweg 99b
Wolvega 8471ZA
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 met kinderwens met leeftijd tot 38 jaar, spontane regelmatige cyclus van 28 +/- 4 dagen; geen buikchirurgie in voorgeschiedenis; negatieve serum CAT (chlamydia antistoftiter IgG); BMI < 30; goede mondhygiëne.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chronische darmziekte; positieve anamnese op salpingitis/appendicitis; koorts in de 2 weken voorafgaand aan deelname studie; antibiotica gebruik in de 6 weken voorafgaand aan de studie; verminderde ovarieel reserve (FSH > 10 IU/l cyclusdag 3, AMH < 1 ng/ml)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-07-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL54415.099.15