

Lange termijn anti-Müllers hormoon in reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 17-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van de verandering in serum AMH waarden over meerdere jaren in individuele vrouwen met RA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMH in RA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma en eierstokveroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-Müllers hormoon, menopauze, ovariële veroudering, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serumwaarden van het anti-Müllers hormoon (AMH)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met reumatoïde artritis (RA) zijn vaak verminderd vruchtbaar. Ook komen vrouwen met RA gemiddeld op een jongere leeftijd in de overgang (menopause). Onze hypothese is dat bij vrouwen met RA de ovariële reserve, gemeten met behulp van serumwaarden van het anti-Müllers hormoon, lager is dan in controlevrouwen uit de algemene bevolking. Ook is de hypothese dat de daling in AMH waardes over tijd bij vrouwen met RA gerelateerd is met ziektekenmerken van RA en met het gebruik van methotrexaat als anti-reumaticum.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de verandering in serum AMH waarden over meerdere jaren in individuele vrouwen met RA.

Onderzoekopzet

Observationeel longitudinaal onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen eenmalig thuis bezocht worden. Een serummonster (4 mL per persoon) zal worden afgenomen door middel van venapunctie en een korte vragenlijst over de menstruele cyclus en medicijngebruik zal worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 die hebben deelgenomen aan de PARA studie (2002-2010):

- diagnose RA volgens de ACR 1987 criteria
- actieve kinderwens of zwanger tijdens inclusie in het PARA cohort
- goed begrip van de Nederlandse taal

Beschikbaar serummonster van de PARA studie van het preconceptionale bezoek of het bezoek 26 weken na de bevalling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen deelname aan de PARA studie

Niet wonend binnen Nederland of België

Geen aanwezig serummonster van het preconceptionele bezoek of het bezoek 26 weken na de bevalling binnen de PARA studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2015
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52975.078.15