

Biobanken van testisbiopten van azoösperme mannen die een testiculaire sperma extractie (TESE) ondergaan

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Biobanken van een testisbiopt van mannen met een azoöspermie, die een TESE procedure ondergaan, maakt onderzoek mogelijk om normale en verstoorde gameet ontwikkeling te bestuderen in de natuurlijke omgeving van de testis en daarmee mannelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biobanken van testisbiopten

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

azoöspermie, mannelijke onvruchtbaarheid

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Azoöspermie, Biobanken, TESE, testis weefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biobanken van testis biopten om onderzoek mogelijk te maken naar alle aspecten van menselijke zaadcel vorming en verstoring van de zaadcelproductie in patiënten met ernstige onvruchtbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

- om inzicht te krijgen in de cellulaire en moleculaire aspecten van mannelijke onvruchtbaarheid
- om therapieën te ontwikkelen voor onvruchtbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlaagde vruchtbaarheid komt bij ongeveer 15% van alle paren voor en in 17% daarvan is dat veroorzaakt door een ernstige mannelijke factor. De oorzaak van deze ernstige mannelijke factor is grotendeels onbekend. Paren met een ernstige mannelijke factor kunnen in aanmerking komen voor intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) met geëjaculeerde spermatozoa (in geval van oligozoöpermie) of van chirurgisch verkregen testiculaire spermatozoa (TESE) (in geval van azoöpermie) om zo biologisch eigen kinderen te verwekken. Op dit moment is er geen directe behandelingsmogelijkheid voor mannen met een azoöpermie of oligozoöpermie. Om een beter begrip te krijgen van de oorzaak van mannelijke onvruchtbaarheid zal onderzoek nodig zijn naar normale en verstoorde productie van mannelijke gameten in hun natuurlijke omgeving in de testis. Dat inzicht zal dan bijdrage aan het ontwikkelen van toekomstige behandelingen.

Doel van het onderzoek

Biobanken van een testisbiopt van mannen met een azoöpermie, die een TESE procedure ondergaan, maakt onderzoek mogelijk om normale en verstoorde gameet ontwikkeling te bestuderen in de natuurlijke omgeving van de testis en daarmee mannelijke onvruchtbaarheid beter te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Mannen met een azoöspermie, die graag eigen biologische kinderen willen, kunnen kiezen om een TESE procedure te ondergaan om daarmee uit de testis verkregen zaadcellen te gebruiken voor het bevruchten van een eikel in een ICSI procedure. Van deze onvruchtbare mannen die een TESE procedure ondergaan willen we informed consent vragen om tijdens deze procedure een extra testis biopt te laten opslaan in de 'AMC Biobank Reproduction And Development'.

Inschatting van belasting en risico

Het nemen van een extra biopt heeft geen risico voor de resterende testis en de verdere gezondheid van de man omdat het tijdens dezelfde operatieve TESE ingreep gebeurt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 volwassen mannen die een TESE procedure ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- HIV positieve mannen
- Patiënten die niet willen worden geïnformeerd in geval van een onverwachte negatieve bevinding die gerelateerd is aan een behandelbare of te voorkomen ziekte die klinisch relevant is voor deze man of zijn familie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2017

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2017

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL58218.000.16