

INeS Follow-up; Medisch geassisteerde voortplanting technieken: beïnvloeden zij de groei, gezondheid en neurologische ontwikkeling van het kind?

Follow-up van een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 31-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De INeS Follow-up heeft als doel het onderzoeken van drie verschillende MAR methoden, namelijk IVF-modified natural cycle (IVF-MNC) , IVF-single embryo transfer (IVF-SET) or IUI-controlled ovarian hyperstimulation (IUI-COH). De INeS-studie was de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INeS Follow-up

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cariometabole gezondheid, neurologische ontwikkeling

Aandoening

cardiovasculaire gezondheid, metabole gezondheid, groei, neurodevelopment

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: winstreserve

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiometabole aandoeningen, Medisch geassisteerde voortplanting technieken, nageslacht, neurologische ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstmaat is de bloeddruk op 4-6 jarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Algemene gezondheid (onder andere artsbezoek, ziekenhuisopname, medicijn gebruik)

Groei traject

Anthropometrie (onder andere lengte, gewicht, heup-, middel- en boven armomtrek)

Lichaamssamenstelling (onder andere vetvrije massa, vetmassa)

Cardiovasculaire gezondheid (onder andere vaatstijfheid)

Metabolische gezondheid (inclusief glucose en insuline, lipiden profiel, ontsteking markers)

Gedrag en ontwikkeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subfertiliteit, het onvermogen om een kind te verwekken na 12 maanden

onbeschermde gemeenschap, komt bij miljoenen paren wereldwijd voor. Deze paren vertrouwen op medisch geassisteerde vruchtbaarheidsbehandelingen (Medically assisted reproduction, MAR) om toch zwanger te worden. Verschillende technieken zijn hiervoor beschikbaar zoals intrauterine inseminatie (IUI), in vitro fertilisatie (IVF) of intracytoplasmatisch sperma injectie (ICSI).

Op de korte termijn hebben kinderen verwekt door MAR vaker een laag geboortegewicht (<2500g) of worden ze te vroeg geboren (<27 weken amenorroeduur). IVF is ook geassocieerd met meer zwangerschapscomplicaties en perinatale uitkomsten. Op de langere termijn werden er verschillen gevonden tussen vet gehalte, snellere groei in de eerste levensjaren, hogere bloeddruk en hogere nuchter glucose waarden. Terwijl sommige studies ook aangeven dat er geen verschillen op bijvoorbeeld body mass index (BMI) werden gezien tussen MAR en spontane zwangerschappen.

De verschillende MAR technieken hebben als overeenkomst dat ze een totaal andere omgeving voor de allervroegste ontwikkeling van het embryo behelzen. Deze omgeving kan van invloed zijn op de verdere ontwikkeling van organen, endocrien functioneren, fysiologie en metabolisme en zouden dus later in het leven tot gezondheidsproblemen kunnen leiden.

Tot op nu zijn er geen eenduidige resultaten gevonden in ander onderzoek met betrekking tot de lange termijn gevolgen van MAR voor de gezondheid, groei en neurologische ontwikkeling van het nageslacht. De INeS Follow-up biedt een unieke kans om deze lange termijn effecten van verschillende MAR technieken te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De INeS Follow-up heeft als doel het onderzoeken van drie verschillende MAR methoden, namelijk IVF-modified natural cycle (IVF-MNC) , IVF-single embryo transfer (IVF-SET) or IUI-controlled ovarian hyperstimulation (IUI-COH). De INeS-studie was de eerste grote randomised controlled trial die deze drie behandelingen met elkaar vergeleek. De kinderen die verwekt zijn van paren die meededen aan de INeS-studie vormen daardoor een unieke kans om de effecten van deze behandeling op de gezondheid het zich ontwikkelende kind te onderzoeken.

Meer specifiek; wat is de invloed van IVF-MNC, IVF-SET, IUI-COH of natuurlijke conceptie op de algehele gezondheid, groei, lichaamssamenstelling, cardiometabole gezondheid, gedrag en ontwikkeling van 4-6 jarig nageslacht.

Onderzoeksopzet

INeS Follow-up is een lange termijn follow-up cohort studie van een gerandomiseerde multicentre randomized controlled trial (INeS-study).

Inschatting van belasting en risico

Ouders vullen vragenlijsten in over hun kind. De vragenlijsten hebben een minimale belasting en veroorzaken geen risico. Er zal gebruik worden gemaakt van vragen over: groei, gezondheid, ontwikkeling en gedrag (CBCL en BRIEF-P)

Daarnaast zullen de deelnemende kinderen in de buurt van hun huis gemeten worden in een onderzoeksbus. Deze metingen hebben een minimale belasting. De metingen bestaan uit o.a. antropometrie, lichaamsamenstelling, bloeddruk, en vaatstijfheid. De metingen duren ongeveer 1 uur. Aan het kind worden de metingen in een begrijpelijke taal uitgelegd. De metingen worden, waar mogelijk, spelenderwijs uitgevoerd. Daarnaast wordt lichaamsmateriaal afgenomen. Er wordt bloed, wangslijmvlies en feces verzameld. De bloedafname is optioneel en ouders geven hier apart toestemming voor. Voor het bloedprikken moet het kind nuchter zijn. Om dit zo min mogelijk belastend te maken, komt er een verpleegkundige in de ochtend bij het kind thuis langs om bloed te prikken. Bij verzet van het kind wordt de betreffende meting of alle metingen in overleg met de moeder gestopt.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De studie populatie bestaat uit alle kinderen die geboren zijn van paren die meededen aan de INeS-studie (geregistreerd als NL12782.018.07, METC 2007_064). De INeS-studie bestond uit paren die een on vervulde zwangerschapswens hadden na ten minste 12 maanden onbeschermde geslachtsgemeenschap. Vrouwen waren tussen de 18 en 38 jaar oud en hadden een lage kans om spontaan zwanger te worden (minder dan 30% volgens het Hunault model). Paren waren gediagnosiceerd met onverklaarde of milde subfertiliteit. Paren waren geexcludeerd als er sprake was van polycysteus ovaria syndroom (PCOS)/anovulatie, endometriose, tweezijdige tuba pathologie of endocriene stoornissen. In totaal waren 602 paren verdeeld over drie cycli van of IVF-SET, zes cycle IVF-MNC of zes cycli IUI-COH. ;In totaal zijn er 354 kinderen geboren tijdens de INeS-study; 313 eenlingen, 19 tweelingen en 1 drieling. De kinderen zijn geboren tijdens de 12 maanden follow-up periode (n=333) of kort daarna (n=9)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2016
Aantal proefpersonen:	354
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2016
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	NL56267.018.16