

De pathogenese van vaginale droogte bij vrouwen met het primaire syndroom van Sjögren: een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 23-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair: Evalueren of er histologische tekenen van ontsteking zijn in de vaginale mucosa van vrouwen met pSS. Secundair: A) Evalueren of pSS gerelateerde auto-antistoffen, (pro-inflammatoire) cytokines en ontstekingscellen verhoogd zijn in vaginale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginale droogte bij primaire syndroom van Sjögren

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Syndroom van Sjögren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoimmuun, Pathogenese, Syndroom van Sjögren, Vaginale droogte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immunohistochemie van vaginale en endocervicale mucosa.

Secundaire uitkomstmaten

- Immunologische parameters in de vagina (lokale expressie van chemokines en cytokines in het vaginale en cervicale weefsel en secreties).
- Gynaecologische parameters (vaginal health index (VHI))
- Klinische ziekte parameters (ziekteactiviteit)
- Patiënt gerapporteerde parameters (seksuele functie, vaginale klachten, patiënt gerapporteerde symptomen van pSS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het primaire syndroom van Sjögren is een veel voorkomende systemische autoimmuun ziekte, en wordt gekenmerkt door chronische ontsteking van de traan en speekselklieren, met als gevolg droogheid van de ogen en de mond. De droogheidsklachten zijn echter niet beperkt tot de exocriene klieren, en vrouwen met pSS hebben ook vaak vaginale droogte. Vaginale droogte kan een oncomfortabel gevoel geven, een verhoogd risico op vaginale infecties geven, en seksuele disfunctie veroorzaken. Er is erg weinig bekend over de pathogenese van vaginale droogte bij pSS. Mogelijke verklaringen voor vaginale droogte bij pSS zijn de aanwezigheid van vasculitis of epitheliitis van de vaginale mucosa, of cervicitis.

Doel van het onderzoek

Primair: Evalueren of er histologische tekenen van ontsteking zijn in de vaginale mucosa van vrouwen met pSS.

Secundair:

- A) Evalueren of pSS gerelateerde auto-antistoffen, (pro-inflammatoire) cytokines en ontstekingscellen verhoogd zijn in vaginale secreties van patiënten met pSS.
- B) Evalueren of vrouwen met pSS een verstoorde vaginale gezondheid, infectieuze vaginitis, bacteriele vaginose of atrofische vaginitis hebben.
- C) Evalueren of ontsteking van de vaginale mucosa gerelateerd is aan systemische en patiënt gerapporteerde ziekteactiviteit in pSS.
- D) Evalueren of ontsteking van de vaginale mucosa geassocieerd is met vaginale sicca symptomen en seksuele disfunctie.

Onderzoeksopzet

Case control pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd om 1 extra bezoek aan het UMCG te brengen. Gezonde controles hoeven geen extra bezoek te brengen aan het UMCG. Deelnemers zullen een gynaecologisch onderzoek ondergaan (15 minuten), waarbij er vaginaal materiaal worden verzameld, en worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen (20 minuten). Daarnaast zullen patiënten op de polikliniek een reumatologisch onderzoek ondergaan om de ziekteactiviteit vast te leggen (45 minuten).

Er worden twee minimaal invasieve procedures uitgevoerd tijdens het onderzoek: een vaginaal en cervicaal biopt (bij zowel patiënten als controles), en een venapunctie (alleen bij patiënten). Het nemen van een vaginaal en cervix biopt is een veilige procedure, maar kan een lichte bloeding of vaginale afscheiding veroorzaken. Om de belasting van het onderzoek te minimaliseren zal de procedure bij patiënten onder lokale verdoving worden uitgevoerd, en bij de controlegroep tijdens de narcose. Voor de controlegroep worden vrouwen uitgenodigd die binnenkort een chirurgische of diagnostische gynaecologische operatie zullen ondergaan, zoals een RRSO, diagnostische laparoscopie, laparoscopische sterilisatie of een andere kleine ingreep, en die niet bekend zijn met een auto-immuun, inflammatoire of infectieuze aandoening van de cervix of vagina.

Bij patiënten wordt er 1 extra venapunctie gedaan, waarbij 27 ml bloed wordt verzameld. Bij gezonde controles wordt er 8,5 ml extra bloed afgenomen tijdens een routine venapunctie. Venapunctie is een veilige procedure maar kan blauwe plekken veroorzaken.

Deelnemers zullen geen directe voordelen ervaren van deelname aan deze studie. Deze studie zal echter een basis vormen voor verder onderzoek naar de pathogenese van vaginale droogheid bij pSS, en richting geven aan onderzoek naar een betere behandeling van deze klacht. Momenteel zijn er onvoldoende lokale en systemische behandelingsopties voor vaginale droogte bij pSS, en er is een behoefte aan onderzoek naar deze klacht bij patiënten met pSS. Daarom vinden wij dat de voordelen van deelname aan het onderzoek opwegen tegen de belasting en het risico dat geassocieerd is met deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patiënten:

- Diagnose pSS volgens de AECG classificatie criteria.
- Klachten van vaginale droogte. ;Alle deelnemers:
- Vrouwelijk geslacht
- Leeftijd ≥ 18
- Premenopausale status volgens de World Health Organisation definitie

- Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een andere systemische autoimmuun ziekte.
- Gebruik van systemische corticosteroiden minder dan 1 maand voor inclusie.
- Gebruik van DMARDs, behalve hydroxychloroquine, minder dan 1 maand voor inclusie.
- Gebruik van biological DMARDs minder dan 6 maanden voor inclusie.
- Gebruik van een intrauteriene anticonceptiemethode.
- Zwangerschap.
- Aanwezigheid van bekende infectieuze of inflammatoire ziekten van de vagina of cervix (bijvoorbeeld lichen sclerosus of een seksueel overdraagbare aandoening).
- Andere gynaecologische of niet-gynaecologische comorbiditeit waarvan verwacht wordt dat het de vaginale of cervicale gezondheid en/of gynaecologische immuun markers beïnvloedt volgens de onderzoekers, inclusief chemotherapie in het verleden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL52349.042.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-09-2017
Totaal aantal deelnemers:	20