

Het effect van IVF kweekvloeistof op de gezondheid van de kinderen

Gepubliceerd: 19-02-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het ophelderen van verschillen in gezondheidsparameters tussen de IVF-kinderen die als embryo in de twee verschillende kweekmedia gekweekt werden. Het secundaire doel is te analyseren hoe de gezondheidsparameters van de IVF-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDIUM-KIDS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

groei en ontwikkeling, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: March of Dimes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheid, IVF Kweekmedium, Kinderen, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn bloeddruk (systolisch en diastolisch), hartslag frequentie, endotheel functie (dmv iontoforese en glycocalyx), bloedwaarden (lipiden, TSH, HbA1c, insuline en glucose), lengte, gewicht, heup en taille omvang, huidploidikte en cortisol level in haar.

Secundaire uitkomstmaten

DNA methylatie in speeksel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit dierstudies is gebleken dat embryo kweek kan leiden tot groei-, gedrag- en cardiometabole veranderingen in de nakomelingen. Naar de effecten van embryo kweek op nakomelingen bij mensen is lange tijd geen onderzoek gedaan, tot enkele jaren geleden toen we ontdekten dat het kweekmedium dat gebruikt wordt een significante invloed heeft op het geboortegewicht van kinderen en op het voorkomen van een laag geboortegewicht. Aangezien dit pas het eerste gerandomiseerde onderzoek was dat gedaan werd naar effecten van kweekcondities bij mensen, is er nog zeer weinig bekend over de gezondheidseffecten op langere termijn. Het is reeds bekend dat een laag geboortegewicht geassocieerd is met een toegenomen risico op chronische ziekten op volwassen leeftijd, passend bij het metabool syndroom (Barker Theorie). Met deze achtergrond zijn onze bevindingen reden tot zorg om de kinderen die geboren worden na IVF. Onze hypothese is dat de verschillende kweekmedia al op de kinderleeftijd invloed hebben op parameters die horen bij het metabool syndroom.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het ophelderen van verschillen in gezondheidsparameters tussen de IVF-kinderen die als embryo in de twee verschillende kweekmedia gekweekt werden. Het secundaire doel is te analyseren hoe de

gezondheidsparameters van de IVF-kinderen (eenlingen) zich verhouden tot kinderen die na spontane conceptie geboren werden.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie willen we alle kinderen uit onze kweekmedium studie (Dumoulin et al., 2010; Nelissen et al., 2012) onderling vergelijken en vergelijken met kinderen die na spontane conceptie geboren zijn. We zullen hierbij kijken naar verschillende waardes die betrekking hebben op groei (lengte, gewicht, huidploidikte, BMI) en ontwikkeling (CITO scores) en ook zal er gekeken worden naar verschillende metabole parameters in bloed (lipideprofiel, glucose, insuline, HbA1c, TSH), naar cortisol concentratie in haren en naar endotheelfunctie (dmv iontoforese en glycocalyx).

Inschatting van belasting en risico

De kinderen uit de IVF-groep en van de controle3-groep (niet-IVF broertjes/zusjes) waarvan de ouders (en de kinderen zelf) toestemming hebben gegeven voor deelname zal gevraagd worden om 1 keer naar het MUMC (of indien nodig, ander ziekenhuis in de buurt) voor de volgende onderzoeken: lengte, gewicht, huidploidikte, bloeddruk, endotheelfunctie, 1 venapunctie (lipideprofiel, glucose, insuline, HbA1c, TSH), cortisol concentratie in haar en tenslotte een speekelsample voor DNA-methylatie analyse. Deze onderzoeken zullen worden gedaan door een onderzoeker en een arts onder supervisie van een kinderarts. De onderzoeken behoren allemaal tot reguliere medische controles met een zeer klein en verwaarloosbaar risico. De belasting wordt zoveel mogelijk beperkt door een verdovende creme te gebruiken bij de venapunctie en door goed te letten op weerstand van het kind. Het is niet mogelijk om onze hypothese te testen in een volwassen populatie, vanwege het feit dat het aantal volwassenen dat geboren is na IVF nog schaars is. Vooral is het echter zo dat deze kinderen de eersten zijn die geboren zijn na een alternerend gebruik van 2 verschillende kweekmedia.

De ouders wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen met betrekking tot medische voorgeschiedenis, leefstijl en demografische variabelen. De metingen die gedaan worden bij de kinderen uit controlegroep 1 zullen worden verricht op hun school. Voor het vergelijken van de verschillende bloedwaardes wordt gebruik gemaakt van restmateriaal dat al aanwezig is in het ziekenhuis, zodat hiervoor geen extra bloedafnames nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

IVF groep:

- geboren na een IVF behandeling in het MUMC in de periode juli 2003 - december 2006

Controle 1 en 2:

- 9 jaar oud

- eenling

Controle 3:

- 9 jaar oud

- eenling

- broertje of zusje van een van de kinderen uit de IVF-groep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allen:

- Mentale beperking, dusdanig dat hij/zij niet in staat is de informatie te begrijpen op de patiëntinformatie voor kinderen.

IVF groep:

- geboren na preimplantatie genetische diagnostiek (PGD)

Controle groep 1 en 2 en 3:

- geboren na een vorm van geassisteerde voortplanting

Controle 2:

- het hebben van een aandoening die effect heeft op het lipideprofiel of glucosemetabolisme

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-03-2014
Aantal proefpersonen:	245
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27714

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL45845.068.13

TC=4220

NL-OMON27714