

Ontrafeling van het mechanisme van azoospermie in nefropathische cystinose

Gepubliceerd: 09-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek bestaat erin om de oorzaak van azoospermie bij mannelijke cystinosepatiënten te definiëren als obstructief of niet-obstructief d.m.v. niet tot minimaal invasieve investigaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Azoospermie in nefropathische cystinose

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Nefropathische cystinose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospitals Leuven, Belgium

Overige ondersteuning: Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Azoospermie, Nefropathische cystinose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is slechts één primair objectief:

Definiëring van de oorzaak van azoospermie bij nefropathische cystinose als obstructief of niet-obstructief.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystinose is een zeldzame, autosomaal recessief erfelijke, lysosomale stapelingsziekte gekenmerkt door stapeling van cystine en cystinekristalvorming in alle cellen van het lichaam, progressief nierfalen en multisystemische complicaties. Een belangrijk deel van mannelijke cystinosepatiënten hebben een primair hypogonadisme, doch alle mannelijke patiënten vertonen azoospermie, onafhankelijk van hun reproductieve hormoonstatus, nierfunctie of leeftijd. Daartegenover blijkt de spermatogenese op testiculair vlak intact te zijn, en resulteerde recent gebruik van spermatozoa van epididymaire oorsprong voldoende viabel om op succesvolle wijze een conceptie te induceren en succesvolle zwangerschap te leiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek bestaat er in essentie in om de oorzaak van azoospermie bij mannelijke cystinosepatiënten te definiëren als obstructief of niet-obstructieve d.m.v. niet tot minimaal invasieve investigaties.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, interventionele, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie, zijn minimaal.

De belasting bestaat erin om éénmalig een consultatie bij een androloog te ondergaan, bestaande uit een anamnese en klinisch onderzoek, een bloedafname (venapunctie), een echografie van de teelballen, en het maken van een spermastaal en urinestaal. I.f.v. de duur van abstinentie voorafgaand aan dit bezoek, kan eventueel een tweede bezoek nodig zijn, enkel voor het maken van het spermastaal.

Risico's zijn beperkt tot de invasieve procedure van de venapunctie; doch deze risico's zijn niet anders van aard of ernst dan bij een klassieke venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

University Hospitals Leuven, Belgium

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

University Hospitals Leuven, Belgium

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

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)

Groep A: Mannelijke nefropathische cystinosepatiënten:

- Post-pubertaire, volwassen (> 18 jaar) mannelijke nefropathische cystinosepatiënten (infantiele type)

- Behandeling met cysteamine

Groep B: Patiënten met bevestigde obstructieve azoospermie

- Leeftijd: 18-45 jaar

Groep C: Gezonde controle volwassenen

- Leeftijd: 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep A:

- Eerder ontvangen behandeling met chemotherapie

- (pre-/)pubertaire jongens

- leeftijd onder 18 jaar

- onmogelijkheid tot geven van toestemming o.w.v. mentale beperking

Groep B, C:

- Eerder ontvangen behandeling met chemotherapie

- (pre-/)pubertaire jongens

- leeftijd onder 18 jaar

- onderliggende chronische aandoening

- onmogelijkheid tot geven van toestemming o.w.v. mentale beperking

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65400.091.18