

De associatie tussen paternale factoren en herhaalde miskramen; REMI III studie

Gepubliceerd: 08-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De hypothese van dit project is dat herhaalde miskramen veroorzaakt worden door zowel maternale als paternale factoren. Het hoofddoel is paternale factoren die betrokken zijn bij herhaalde miskramen te identificeren (A) en de prognostische waarde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMI III studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

habituele abortus, Herhaalde miskramen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herhaalde miskramen, Paternale factoren, Sperma apoptose, Sperma

immunomodulatoire factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire blootstelling van de case control studie: paternale leeftijd

Primaire uitkomst van de cohortstudie: het krijgen van een levendgeboren kind

binnen 5 jaar na het eerste bezoek aan de herhaalde miskraam poli

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten van de case control studie: BMI, roken, lichaamsbeweging, sperma apoptose, immunomodulatoire factoren in perifeer bloed en semen plasma (cytokines)

Secundaire uitkomsten van de cohortstudie: doorgaande zwangerschap (>24 weken), tijd tot krijgen van volgende zwangerschap en de ontwikkeling van zwangerschapscomplicaties zoals groeirestrictie, vroeggeboorte en pre-eclampsie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herhaalde spontane miskramen, internationaal herhaald zwangerschapsverlies genoemd, wordt gedefinieerd als 2 of meer spontane miskramen. Het betreft 3% van de fertiele paren met kinderwens en slechts in ongeveer 50% wordt een onderliggende oorzaak vastgesteld.

Het is een essentieel onderdeel van de begeleiding van koppels met herhaalde miskramen om betrouwbaar advies te kunnen geven over de prognose voor een volgende zwangerschap. Belangrijkste beperking in huidige prognostische studies is het gebrek aan correctie voor relevante risicofactoren, wat risicoinschatting voor een individueel koppel onmogelijk maakt. Op dit moment wordt nauwelijks gefocust op paternale factoren, die mogelijk kunnen bijdragen

aan het ontwikkelen van herhaalde miskramen. De analyse van mannen met herhaalde miskramen beperkt zich tot het verrichten van een karyogram. Studies gericht op paternale factoren in herhaalde miskramen zijn zeldzaam.

Doel van het onderzoek

De hypothese van dit project is dat herhaalde miskramen veroorzaakt worden door zowel maternale als paternale factoren.

Het hoofddoel is paternale factoren die betrokken zijn bij herhaalde miskramen te identificeren (A) en de prognostische waarde van deze factoren voor een volgende succesvolle zwangerschap in patiënten met herhaalde miskramen vast te stellen (B).

Onderzoeksopzet

Dit project zal uitgevoerd worden als een multicentrisch, ziekenhuis-gebaseerde case-controle studie (A) en een multicentrische retrospectieve en prospectieve cohort studie van koppels die de herhaalde miskramen poli bezoeken (B).

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek wordt geen experimentele medicatie voorgeschreven. Patiënten worden behandeld conform de standaardzorg: zowel op de herhaalde miskramenpoli als op de reguliere zwangerschapspoli. Er wordt geen extra belasting of risico verwacht voor de patiënten tijdens dit onderzoek, behoudens een eenmalige bloedafname bij de man (risico op ongemak bij het prikken, hematoomvorming). Er hoeven geen extra ziekenhuisbezoeken plaats te vinden. De vragenlijst schatten we in als weinig belastend. Voor de groep herhaalde miskramen-patiënten zouden sommige vragen (over de voorgeschiedenis) mogelijk confronterend kunnen zijn. Deze vragen komen echter standaard aan bod tijdens een consult op de herhaalde miskramen poli.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Koppels met onverklaard herhaalde miskramen (gedefinieerd volgens de ESHRE 2017 richtlijn) welke de herhaalde miskramen poli bezoeken in het Leids Universitair Medisch Centrum of Erasmus Medisch Centrum worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn

1. Bekende oorzaken voor herhaalde miskramen (paternale chromosoom afwijkingen, uterus anomalien, verworven trombofilie, schildklier auto-immuniteit)
2. Personen met mentale retardatie of wilsonbekwame personen
3. Zwangerschap na eicel- embryo of zaaddonatie
4. <2 miskramen in huidige relatie

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	12-06-2019
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL66917.058.19
Ander register	NL7762 (Netherlands Trial Register)