

Choice Preklinisch Gameten Onderzoek - Sperma Overleving

Gepubliceerd: 28-04-2023 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om een kwantitatieve meting te doen van de overleving van menselijke spermacellen wanneer zij in contact komen met het Choice hulpmiddel. Wanneer de materialen die voor het Choice-apparaat worden gebruikt ervoor zorgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Choice Sperma Overleving onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Anticonceptie & Fertiliteit

Aandoening

Anticonceptie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Choice B.V.

Overige ondersteuning: Choice B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anticonceptie, Preklinisch, Sperma, Sterilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spermacel telling en overleving (%)

Secundaire uitkomstmaten

Indien mogelijk: bewegelijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het medisch hulpmiddel "Choice" heeft als doel het voorkomen van zwangerschap wanneer gesloten, maar ook het faciliteren van zwangerschap wanneer geopend. Om zwangerschap te faciliteren is het belangrijk dat spermacellen door het Choice device kunnen zwemmen om zo het vrouwelijke eikel te bereiken dat zich in de ampulla van de eileider bevindt. Dit kan alleen gebeuren als de spermacellen ook daadwerkelijk overleven wanneer zij worden blootgesteld aan Choice en de materialen waarvan Choice gemaakt is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een kwantitatieve meting te doen van de overleving van menselijke spermacellen wanneer zij in contact komen met het Choice hulpmiddel. Wanneer de materialen die voor het Choice-apparaat worden gebruikt ervoor zorgen dat sperma net zo goed kan overleven als normaal (zonder dat er een Choice-apparaat aanwezig is), geeft dit aanvullende informatie over de biocompatibiliteit van de gebruikte materialen.

Onderzoeksopzet

Om de overleving van menselijke spermacellen te testen op de materialen van Choice, wordt een routine semen analyse uitgevoerd waarbij wordt gekeken naar de viabiliteit van de spermacellen: sperma telling (aantal & percentage van overleving), bewegelijkheid (overleving), volume en PH (optioneel).

In totaal worden 5 gezonde vrijwilligers gevraagd om sperma te doneren. Zij worden gevraagd om onthouding van zaadlozing tussen de 2-5 dagen om de

kwaliteit van het sperma optimaal te laten zijn.

Na donatie worden de samples van de vrijwilligers verwerkt volgens standaard UMCU viabiliteit test protocol, waarna het wordt verdeeld in 2 petrischaaltjes (per vrijwilliger):

- Groep B - sperma sample zonder Choice hulpmiddel (N=5)
- Groep A - sperma sample met (steriel) Choice hulpmiddel (N=5)

In het geval dat een of meer van de vrijwillige donoren een spermamotiliteit van minder dan 30 procent en / of geen spermatozoa, moet dit donormateriaal worden vervangen. Dit betekent dat om 5 nuttige donoren te verwerven, het totale aantal vrijwillige donoren mogelijk meer dan 5 kan bedragen zodat er in totaal 10 petrischaaltjes zijn met sperma samples die geanalyseerd worden (aantal spermacellen per ml) in een zogenaamde Makler of Neubauer telkamer. Na 24 uur wordt er een analyse gedaan op het aantal overleefde (%) spermacellen in dezelfde telkamer. Deze 2 waardes: spermacel telling en overleving (%) voor en na 24 uur zijn de metingen in deze studie.

Het is van groot belang dat het Choice hulpmiddel steriel in de petrischaaltje wordt geplaatst, besmetting heeft namelijk grote invloed op overleving van spermacellen.

Inschatting van belasting en risico

Geen.

Contactpersonen

Publiek

Choice B.V.

Torenallee 20
Eindhoven 5617 BC
NL

Wetenschappelijk

Choice B.V.

Torenallee 20
Eindhoven 5617 BC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde man
Leeftijd 18-50
Wilt vrijwillig sperma doneren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet willen geven van toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2023

Aantal proefpersonen: 5
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL81942.000.22