

Zijn de veranderingen in de samenstelling van het darm- en/of vaginale microbioom geassocieerd met klinische fenotypes van PCOS?

Gepubliceerd: 11-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Middels deze studie willen wij met name verschillen in het darm- en vaginale microbioom tussen gezonde en PCOS vrouwen analyseren en onderzoeken of deze verschillen correleren met PCOS karakteristieken. Bovendien willen we kijken naar een mogelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GuVa PCOS studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmmicrobioom, PCOS, vaginale microbiome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in darmmicrobioom tussen PCOS vrouwen en controle groep als zodanig en zijn diagnostische en metabolische kenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in vaginale microbiom tussen PCOS en controle groep als zodanig en zijn diagnostische en metabolische kenmerken.

Verschil in darm- en vaginale microbiom diversiteit tussen vrouwen met PCOS

Verschil in darm- en vaginale microbiom diversiteit in obese en niet-obese PCOS vrouwen.

Verschil in metabolome profiel tussen vrouwen met PCOS en controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polycysteus ovarium syndroom (PCOS) is een endocriene aandoening bij 5-10% van de reproductieve vrouwen wereldwijd. De etiologie is nog onbekend en de behandeling blijft daardoor nog symptomatisch. Onderzoeken laten zien dat er een mogelijke rol is van het darm microbiom in de pathologie van PCOS. PCOS vrouwen hebben een gestoord darmmicrobioom, waarbij bepaalde species geassocieerd zijn met de PCOS karakteristieken: hyperandrogenisme, ovariele dysfunctie, obesiteit, glucose intolerantie en insuline resistentie. Alhoewel er verschillen zijn gevonden in het darmmicrobioom compositie tussen PCOS en gezonde vrouwen, is de literatuur is niet eenduidig betreft het verschil in biodiversiteit van het darmmicrobioom. Studies die het vaginale microbiom onderzoeken bij PCOS vrouwen, laten een consistent resultaat zien met specifieke species in het vaginale microbiom. Echter zijn er te weinig studies over het vaginale microbiom bij PCOS vrouwen en hebben er geen studies nog gekeken naar de correlatie tussen sex specifieke hormonen en PCOS

karakteristieken. Meer onderzoek is noodzakelijk naar de rol van het microbioom in the pathogenese van PCOS, zodat dit in de toekomst perspectieven kan bieden in mogelijke therapieën.

Doel van het onderzoek

Middels deze studie willen wij met name verschillen in het darm- en vaginale microbioom tussen gezonde en PCOS vrouwen analyseren en onderzoeken of deze verschillen correleren met PCOS karakteristieken. Bovendien willen we kijken naar een mogelijke correlatie tussen het vaginale- en darmmicrobioom in PCOS patiënten. Tot slot zullen we kijken naar verschillen in microbiome compositie tussen obese en niet-obese PCOS vrouwen.

Onderzoeksopzet

Observationeel case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met PCOS en gediagnosticeerd middels een COLA screening (afkorting voor Cyclusstoornis, Oligomenorroe en Amenorroe) en instemmen met deelname aan de GuVA study, krijgen op de afspraak van de COLA uitslag de PIF uitgereikt. De COLA screening is een onderdeel van de reguliere zorg op de poli Voortplantingsgeneeskunde, dit houdt in dat er naast het invullen van een vragenlijst, lichamelijk onderzoek, ook een gynaecologische echo wordt verricht. Tot slot wordt er ook laboratoriumonderzoek uitgevoerd. Indien patiënte instemt in deelname, wordt ze verzocht een portie ontlasting te verzamelen en dit mee te brengen op de dag van de nieuwe afspraak. Nadat de informed consent is ingevuld, wordt er een vaginale kweek afgenomen (zonder speculum) door de arts-onderzoeker. Op dezelfde dag wordt ook laboratoriumonderzoek uitgevoerd. Tot slot worden patiënten verzocht online een voedingsvragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 < leeftijd < 45 jaar
- Kaukasisch
- bereid om een vaginale swab af te laten nemen, faeces sample in te leveren.
- bereid om informed consent te tekenen.
- beheersing van de Nederlandse taal
- PCOS, gediagnosticeerd volgens de Rotterdam criteria (klinische of biochemische hyperandrogenisme, oligo-/amenorroe, polycysteus ovaria

Controlegroep:

- Leeftijd 18-45 jaar
- Kaukasisch
- bereid om een vaginale swab af te laten nemen, faeces sample in te leveren.
- bereid om informed consent te tekenen
- regelmatige menstruatiecyclus (25-35 dagen)
- beheersing van de Nederlandse taal
- Geen voorgeschiedenis van gediagnosticeerde PCOS en niet voldoen aan een van de Rotterdamse criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI <18
- Roken
- Suikerziekte of gebruik van antidiabetica
- Chronische en acute infectieziekten
- Endometriose (Amerikaanse vruchtbaarheidsscore (AFS) III/IV)
- Verhoogde prolactinespiegels, schildklierziekte, ziekte van Cushing of gastro-intestinale ziekte
- Het gebruik van hormonale anticonceptiva, andere steroïde hormonen in de afgelopen 3 maanden
- Gebruik van antibiotica, probiotica of laxeermiddelen in de laatste 3 maanden

De exclusiecriteria geldt ook voor de controle groep

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL80648.078.22