

Correlatie tussen aanwezigheid vrije radicalen gemeten met nano diamond techniek in semen plasma en op oppervlak van spermacel gerelateerd aan microbiota en leefstijlfactoren.

Gepubliceerd: 17-11-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Meten van vrij radicalen door middel van diamond magnetometry in semen plasma, bloed serum en op oppervlak van spermatozoa wat gerelateerd zal worden aan de diversiteit van seminale microbiota, semen-parameters gedefinieerd volgens de WHO richtlijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIRIUS studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

mannelijke onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstil, mannelijke onvruchtbaarheid, microbiota, nano-diamond techniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrije radicaal concentratie in semen plasma en op sperma cellen

Vrije radicaal concentratie in bloed serum

Microbiota in semen plasma

Oxidatieve stress parameters in bloed serum waaronder malondialdehyde (MDA) en
vrij thiolen

Semen-parameters

Leefstijl factoren

Voedingsintake

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

15% van de paren met kinderwens ervaren fertiliteitsproblemen. In 40-50% van de gevallen is er sprake van een mannelijke factor. Reactieve zuurstof radicalen en vooral vrije radicalen (die het meest reactief zijn) spelen een rol bij fertilisatie en sperma rijping. Echter er wordt aangenomen dat zij tevens een rol spelen bij infertiliteit. De vrije radicalen theorie ten aanzien van infertiliteit stelt dat schade door vrije radicalen een grote rol speelt bij mannelijke onvruchtbaarheid. Ondanks de fysiologische en pathofysiologische

relevantie, worden ze tot op heden niet gebruikt als diagnostische marker in de dagelijkse praktijk of als doel voor therapie.

Op dit moment is onbekend waar en wanneer vrij radicalen precies gevormd worden als gevolg van een gebrek aan adequate detectie methoden. Om die reden introduceren we een nieuwe techniek, 'diamond magnetometry' waardoor op nanoschaal magnetische resonantie kan worden gemeten (Mamin 2013). Deze techniek is zeer sensitief en geeft de mogelijkheid tot realtime enkelvoudige celmetingen met subcellulaire resolutie. Deze methode is specifiek voor vrije radicalen. Het is niet bekend welke factoren invloed hebben op de vrije radicaal ontwikkeling zoals leefstijl, voeding en of de radicaal ontwikkeling in semen plasma een reflectie is van het systemische radicaal niveau.

Recent heeft onderzoek aangetoond dat humaan semen specifieke microbiota bevat, waarbij de oorsprong onbekend is. De reden om te focussen op microbiota heeft er mee te maken dat zij een rol spelen in de context van fertiliteit (Baud 2019, Hou 2013, Weng 2014). Meerdere studies hebben aandacht gehad voor microbiotica bij vrouwen in relatie tot vruchtbaarheid maar veel minder is bekend over de invloed van microbiota bij mannen en de invloed op de fertiliteit (Tomaiuolo 2020). Hoewel een directe link nog moet worden vastgesteld, zijn veranderingen in diversiteit van seminale microbiota geassocieerd met veranderingen in morfologie en motiliteit van spermacellen. De moleculaire processen hierachter zijn onbekend (Baud et al. 2019).

Doel van het onderzoek

Meten van vrij radicalen door middel van diamond magnetometry in semen plasma, bloed serum en op oppervlak van spermatozoa wat gerelateerd zal worden aan de diversiteit van seminale microbiota, semen-parameters gedefinieerd volgens de WHO richtlijn, MDA en vrij thiolen in bloedserum, leefstijl en voeding.

Onderzoeksofzet

Exploratieve cross-sectionele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Semen zal in kader van standaard zorg worden verzameld, dus geen extra handeling hoeft te worden verricht in dit kader.

Voedingsvragenlijst digitaal wat 40 minuten tijd kost.

Eenmalige bloedafname zonder extra visite.

20 proefpersonen worden gevraagd om een wattenstaafje af te nemen van de glans penis als controle van de commensaal flora. Dit kost ongeveer 2 minuten.

Belasting bestaat uit invullen vragenlijst en bloedafname en wattenstaafje over glans penis.

Risico is laag ingeschat

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9713RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9713RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannen die het centrum voor Voortplantingsgeneeskunde bezoeken ivm kinderwens
18-55 jaar oud
geplande semen-analyse als standaard zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

mannen met status na chemotherapie, radiotherapie, testosteronsuppletie
azoosperme mannen
mannen met afwijkende semenanalyse als gevolg van genetische aandoening
semen analyse met > 2 miljoen rondcellen (teken van infectie)
mannen die antibiotica gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-07-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL78280.042.21