

De Ome-studie, een pilot: de logistiek en karakterisering van het placentale, neonatale en vrouwelijke en mannelijke periconceptionele microbiom, viroom en metaboolom.

Gepubliceerd: 31-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het opzetten van een functioneel werkprotocol om het microbiom (inclusief het viroom) en het bijbehorende metaboolom van de placenta, de neonaat en het periconceptionele semen en de vaginale/cervicale/uteriene omgeving te analyseren, karakteriseren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Ome-studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

periconceptionele periode, periode rondom het begin van de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Periconceptioneel mannelijk en vrouwelijk microbiom, Placentale en neonatale microbiom, viroom en metaboolom.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het opzetten van een functioneel werkprotocol om het microbiom (inclusief het viroom) en het bijbehorende metaboolom van de placenta, de neonat en het periconceptionele semen en de vaginale/cervicale/uteriene/rectale omgeving te analyseren, karakteriseren en bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Placenta-gerelateerde complicaties tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie, vroeggeboorte, foetale groeivertraging) vinden hun oorsprong in de eerste weken van de zwangerschap en zijn te wijten aan een suboptimale implantatie en placentatie. Om de perinatale en maternale uitkomst van placenta-gerelateerde complicaties te verbeteren, moeten we het gecombineerde periconceptionele microbiom en het bijbehorende metaboolom begrijpen. Door verschillende microbiom composities en het bijbehorende metaboolom te linken aan verschillende zwangerschapsuitkomsten, willen we uiteindelijk nieuwe biomarkers ontwikkelen die een optimale implantatie en placentatie voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een functioneel werkprotocol om het microbiom (inclusief het viroom) en het bijbehorende metaboolom van de placenta, de neonat en het

periconceptionele semen en de vaginale/cervicale/uteriene omgeving te analyseren, karakteriseren en bepalen.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Een observationele cohort pilot-studie bij periconceptionele vrouwen en mannen en vrouwen die een geplande keizersnede ondergaan (leeftijd 18-45 jaar) en neonaten die d.m.v. een geplande keizersnede zijn geboren.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers betreffen de risico's in de eerste plaats de last van deelname aan een onderzoek, wat meestal extra ziekenhuisbezoeken en handelingen inhoudt. Ten tweede zal aan alle deelnemende mannen worden gevraagd eenmalig een spermamonster te produceren d.m.v. masturbatie. Alle vrouwen zullen deelnemen aan een lichamelijk onderzoek (een speculum onderzoek om vaginale / cervicale en / of uteriene monsters te verkrijgen) en een rectumkweek (kan door de vrouw zelf worden afgenomen). Vrouwen die deelnemen, moeten in het Erasmus MC te bevallen om het microbioom van de placenta te kunnen verzamelen. Aanvullende informatie kan worden verkregen uit restmateriaal, vragenlijsten en extra materiaal (bloed, urine, speeksel van de deelnemers). De risico's van deelname zijn minimaal en het mogelijke voordeel van het onderzoek weegt op tegen de risico's. Er zijn geen voor de hand liggende risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Het opstellen van een veilig en snel werkprotocol om het placentale, neonatale en periconceptionele microbioom en metaboolom te bepalen kan in de toekomst worden gebruikt om de zwangerschapsuitkomst te voorspellen en zal een grote impact hebben op de huidige klinische praktijk.

De bepaling van een optimaal periconceptioneel microbioom in combinatie met het metaboolom leidt mogelijk tot het gebruik van nieuwe biomarkers om de functie van de placenta te kunnen bepalen en levert mogelijk toekomstige interventie strategieën die uiteindelijk leiden tot levenslange afname van de kans op niet-overdraagbare ziektes. Daarom zal dit onderzoek impact hebben op onderzoek, individuele medische zorg en de volksgezondheid, alsmede op de toekomstige medische kosten van de gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Deel 1a: Mannen en vrouwen ≥ 18 en $45 \leq$ jaar, gezond en in de periconceptionele periode of stellen die proberen zwanger te worden en die het preconceptionele spreekuur in het Erasmus MC bezoeken.
- 2) Deel 1b: Vrouwen ≥ 18 en $45 \leq$ jaar die een geplande keizersnede zullen ondergaan.
- 3) Voldoende kennis van de Nederlandse taal (sprekend en lezend).
- 4) Deel 1a: Bereid om een speculum onderzoek te ondergaan (vrouwen) of een semen monster te produceren (mannen).
- 5) Schriftelijke toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Mannen en vrouwen die niet willen meewerken aan of toestemmen met de

lichamelijke onderzoeken en procedures.

2) Mannen en vrouwen die geen schriftelijke toestemming kunnen of willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2022

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
CCMO	NL61077.078.17