

Het effect van een voedingssupplement (Impryl®) op de mannelijke vruchtbaarheid

Gepubliceerd: 12-10-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Om het effect van voedingssupplement Impryl® te bepalen bij paren die in het fertiliteitstraject zitten, door middel van het vast stellen van het aantal doorgaande zwangerschappen bij 10-12 weken na gebruik van het onderzoeksmiddel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUMMER-studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

infertiliteit, Mannelijke onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Goodlife in de vorm van een unrestricted grant;
Onderzoeksstipendium van het Jeroen Bosch ziekenhuis (15.000 euro), Goodlife pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mannelijke vruchtbaarheid, vitamine, voedingssupplement, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal doorgaande zwangerschappen vanaf 10-12 weken amenorroeduur, verwerkt in de tijd tussen randomisatie tot en met maand 6 van de interventie. Doorgaande zwangerschap is gedefinieerd als een aanwezige embryonale hartslag op de termijnecho tussen 10-12 weken amenorroeduur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn aantal zwangerschappen binnen het optimale window van gebruik van de interventie tussen maand 4 tot en met maand 6, verandering van semen parameters (tussen start studie en 3 maanden) in de IUI/IVF/ICSI groep, fertilization ratio en embryo-utilization ratio, tijd tot zwangerschap, totaal aantal zwangerschappen, aantal miskramen, aantal doorgaande zwangerschappen vanaf 20 weken amenorroeduur, aantal levendgeborenen. In een deelpopulatie van 80 patiënten wordt de DNA fragmentatie in de zaadcellen bepaald vóór gebruik van het studie middel en na 3 maanden inname van Impryl of placebo. Tevens wordt het optreden van bijwerkingen ("adverse events") geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvruchtbaarheid vormt een wereldwijd probleem en circa 10% van alle paren krijgt met het onvermogen om kinderen te krijgen te maken. In ongeveer de helft

van de gevallen is er sprake van een mannelijke factor. In het laatste decennium is de rol van oxidatieve stress op sperma steeds meer duidelijk geworden en lijkt dit het probleem te vormen in 30% tot 80% van de gevallen van mannelijke onvruchtbaarheid. Oxidatieve stress in zaadcellen kan gemeten worden middels DNA fragmentatie tests, deze meten de mate van DNA schade in de zaadcel. Impryl® is een voedingssupplement dat inwerkt op het metabole systeem en oxidatieve stress vermindert door het activeren van de homocysteine en GSH cycli.

Doel van het onderzoek

Om het effect van voedingssupplement Impryl® te bepalen bij paren die in het fertiliteitstraject zitten, door middel van het vast stellen van het aantal doorgaande zwangerschappen bij 10-12 weken na gebruik van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, dubbelblinde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Impryl® of placebo (met identiek uiterlijk) gedurende 6 maanden, 1 tablet per dag oraal. Behandeling met Impryl® of placebo wordt voortgezet tijdens de voortplantingsbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het paar met infertiliteit zal altijd standaard behandeling krijgen, dat wil zeggen afwachten beleid, (MOH-)IUI of IVF/ICSI. Na het afronden van de diagnostiek zal de patient gerandomiseerd worden voor gebruik van Impryl dan wel placebo. De risico's van deelname zijn minimaal. De man van het paar zal iedere dag een tablet moeten innemen. Er bestaan geen extra ziekenhuisbezoeken voor participanten uit alle deelnemende centra, behoudens het Jeroen Bosch ziekenhuis. Om potentiële omgevingsfactoren en therapietrouw vast te stellen, wordt de patiënt iedere maand uitgenodigd om via een beveiligd online database systeem (Castor) een vragenlijst in te vullen. Na 15 maanden wordt eveneens ieder paar gevraagd een vragenlijst in te vullen over de uitkomst van de behandeling en eventuele zwangerschap.

Patiënten die geïnccludeerd worden in het Jeroen Bosch ziekenhuis dienen bij inclusie en na 3 maanden (dus tweemaal per participant) een extra zaadmonster in te leveren voor het bepalen van DNA schade. De belasting is hiermee voor deze patiënten dus matig hoog.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525AG
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525AG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Paar met een onvervulde kinderwens na 12 maanden gerichte coïtus en EM is afgesproken voor 6-12 maanden

Paar dat gaat starten met een 1ste/2de/3de cyclus IUI (met/zonder ovarium stimulatie) of IVF/ICSI

Mannen met leeftijd 18-50 jaar

Vrouwelijke partner met leeftijd 18-43 jaar

Vermogen en wil om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Noodzaak tot uitvoeren testiculair biopt (TESE) of percutane epididymale sperma aspiratie (PESA) bij fertiliteitsbehandeling.

Behandeling met ovulatie inductie (OI) zonder IUI

IVF-behandeling bij absolute tubafactor

Embryo-transfer na cryopreservatie

Bekende chromosomale afwijkingen gerelateerd aan verminderde mannelijke vruchtbaarheid

Bekend urologische afwijkingen zoals een varicocele

Gebruik van andere vitamine supplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2018
Aantal proefpersonen:	1200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26205

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61414.091.17
OMON	NL-OMON26205