

Endometrium golven en Fertiliteit en Benigne Uterusafwijkingen

Gepubliceerd: 21-08-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het meten en karakteriseren van contracties in de niet-zwangere uterus met niet-invasieve elektrofysiologische metingen van het myometrium, met behulp van een elektrode matrix welke vlak boven het os pubis wordt geplaatst. Gelijktijdig worden ter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WAVES studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Uteriene contracties, uteriene peristaltiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ferring, GE Healthcare, HTSM Grant ; Stichting Vrouw en Onderzoek, Samsung

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benigne Uterusafwijkingen, Endometrium golven, Placentaire resten, Uteriene contracties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Initiele doelstellingen:

1. De betrouwbaarheid toetsen van elektrohysterografie voor het meten van uteriene contracties gedurende verschillende fasen in de normale menstruele cyclus in een prospectief geselecteerd cohort.
2. Het vaststellen van de relatie tussen de geobjectiveerde veranderingen in elektrische activiteit (en de daaropvolgende endometrium "waves") en de fase van de cyclus > karakterisatie van de contracties.

Doelstelling Fase IIc:

Uterus peristaltiek parameters op transvaginale echo voor en na hormonale behandeling, en/of vooraf aan embryo terugplaatsing

Doelstelling Fase III:

Uterus peristaltiek parameters op transvaginale echo voor en na spiraal plaatsing of voor en na placentarest verwijdering

Secundaire uitkomstmaten

1. Vaststellen van veranderingen in elektrische myometriumactiviteit welke kunnen dienen als prognostisch factoren voor fertiliteit/slagingspercentage.
2. Vaststellen van de invloed van geslachtshormonen op de karakteristieken van

uteriene contracties.

3. Vaststellen van de invloed van het vaginale microbioom op uteriene contracties in infertiele en fertiele vrouwen

Fase IIc:

Uteruscontractie parameters (frequentie, amplitude, coordinatie, richting)
vooraf en nadien aan hormonale therapie, en/of embryo terugplaatsing

Fase III:

Uteruscontractie parameters (frequentie, amplitude, coordinatie, richting)
vooraf en nadien aan verwijdering/plaatsing spiraal/placentarest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat kunstmatig geassisteerde voortplantingstechnieken zich sinds hun ontstaan enorm hebben verbeterd, blijft de effectiviteit momenteel steken bij de 25-30% per cyclus. Dat geldt ook voor IVF en ICSI welke de meeste geavanceerde technieken zijn. De emotionele, sociale en economische gevolgen van een serie gefaalde IVF behandelingen zijn enorm en in de meeste gevallen is de oorzaak voor het falen van IVF niet bekend.

Er is aanzienlijk bewijs dat uteriene contracties een grote rol spelen in het falen van IVF. Precieze interventies (zowel medicamenteus als chirurgisch) om contracties te beïnvloeden zijn mogelijk en kunnen het slagingspercentage van IVF verbeteren. Helaas is er tot op heden geen methode die geschikt is om objectief, praktisch en continue uteriene contracties te meten en te karakteriseren.

Het ontwikkelen van een methode waarmee de karakteristieken van uteriene contracties objectief en continue kunnen worden beoordeeld, is een essentiële stap om het slagingspercentage in de IVF te verbeteren. Het geeft ons inzicht in de impact van de contracties op het falen van IVF en het kan worden gebruikt

als diagnosticum om specifieke behandeling op maat aan te bieden aan de hand van contracties.

Er is nog weinig bekend over hoe deze bewegingen zijn in vrouwen met afwijkende baarmoeders, of met intra-uteriene afwijkingen. Deze vrouwen hebben vaker moeite met zwanger worden, en kunnen veel invaliderende symptomen ervaren. Wel reageren deze symptomen vaak goed op hormonale therapie. Dit zou te maken kunnen hebben met (verandering van) afwijkende uteriene peristaltiek, echter is dit nog niet bekend. Met de recent ontwikkelde meetmethode zou dit goed bekeken kunnen worden.

In de literatuur wordt ook gedacht dat het vaginale/uteriene microbioom ook een effect op de fertiliteit, en mogelijk de uteriene peristaltiek heeft, echter is hier nog weinig over bekend. Dit vraagstuk is zeker nog niet bekeken middels een objectieve meetmethode.

Doel van het onderzoek

Het meten en karakteriseren van contracties in de niet-zwangere uterus met niet-invasieve elektrofysiologische metingen van het myometrium, met behulp van een elektrode matrix welke vlak boven het os pubis wordt geplaatst.

Gelijktijdig worden ter vergelijking echografische video's van de uterus gemaakt.

Doel Fase IIc:

- Uterus motoriek in vrouwen met benigne uterusafwijkingen karakteriseren vooraf en nadien aan hormonale therapie.
- Bij vrouwen binnen deze populatie die bezig zijn met een IVF traject, bewegingen vooraf aan embryo terugplaatsing bekijken

Doel Fase III:

- De invloed van intrauteriene afwijkingen (zoals spiralen, placentaresten) op uteriene peristaltiek vooral en nadien aan plaasting/verwijdering

Onderzoeksopzet

Een observationele prospectieve studie in een geselecteerd cohort.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie.

De EHG meetmethode wordt niet meer toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Fase I: leeftijd 18-40 jaar, patiënten die een hormonale fertiliteitsbehandeling ondergaan
- Fase IIa: leeftijd 18-40, gezonde vrouwen met een reguliere natuurlijke menstruele cyclus.
- Fase IIb: leeftijd >18 jaar, een geplande baarmoeder verwijdering in de nabije toekomst
- Fase IIc: leeftijd 18-40j, diagnose benigne uterusafwijking zoals: adenomyose, myoom, uterusanomalie
- Fase III:

Leeftijd van 18-40 jaar
Regelmatig menstrueel cyclus
Gediagnosticeerd met een benigne uterusafwijking zoals: adenomyose, myoom, uterusanomalie, placentarest
EN/OF
vraag naar intrauteriene spiraal (wissel)
onder behandeling binnen een IVF-traject

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Zwangerschap
- Mentale beperking
- Significante taalbarrière

Fase I:

- Uteriene anomalieën (congenitaal of niet congenitaal)
- Uteriene pathologie (myomen, adenomyose, endometriose)
- Keizersnede in de anamnese,

Fase IIa:

- Algemeen + Exclusiecriteria van Fase I
- Gebruik van hormonale medicatie,

Fase IIb:

- Algemeen + Exclusiecriteria van Fase I

Fase IIc, III:

- Algemeen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-11-2015
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29437

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52466.100.15
OMON	NL-OMON29437