

# DONatie van Oocyten in Reproductie (DONOR); klinische en immunologische aspecten van eiceldonatie zwangerschappen

Gepubliceerd: 04-05-2016 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het doel van de DONOR studie is om te definiëren of OD zwangerschappen, specifiek die zwangerschappen met immunogenetische verschillen tussen moeder en kind, geassocieerd zijn met een meer abnormale placentatie en abnormale vasculogenese, en of dit...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54498

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DONOR studie

### Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

### Synoniemen aandoening

Pre-eclampsie, zwangerschapsvergiftiging

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Externe subsidie (LUF; mogelijk ZonMW)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Eiceldonatie, Humaan leukocyten antigeen, Pre-eclampsie, Reproductieve immunologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten (zwangerschapscomplicaties als miskraam en pre-eclampsie) worden onderzocht in relatie tot de mate van immunogenetische verschillen tussen moeder en kind.

### Secundaire uitkomstmaten

Verschillende aspecten van de aspecieke en verworven immuunresponse (zoals complement factoren, cytokine profiel, cel fenotypering en HLA typering) zullen worden onderzocht in relatie tot de klinische uitkomst en zwangerschapscomplicaties.

Secundaire uitkomstmaten die voornamelijk voor dit amendement relevant zijn, zijn onder meer:

- De associatie van een hoog aantal foetomaternale HLA mismatches, en de ernst en tijd tot ontwikkeling van pre-eclampsie bij OD zwangerschappen.
- De associatie van leeftijd, pariteit, meerlingzwangerschap, etniciteit en andere factoren op de ontwikkeling van pre-eclampsie bij OD zwangerschappen.
- Het prognostische effect van andere factoren (zoals leeftijd, indicatie van OD, enz.), inclusief het aantal foetomaternale HLA mismatches, op de ontwikkeling van pre-eclampsie bij OD zwangerschappen.
- Het ontwikkelen van een predictiemodel om de ontwikkeling van een

hypertensieve complicaties tijdens een OD zwangerschap te voorspellen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Eiceldonatie (oocyte donation (OD)) is een specifieke methode van een geassisteerde reproductieve techniek wat het mogelijk maakt voor vrouwen met verschillende oorzaken van infertiliteit om zwanger te worden. Deze methode is echter geassocieerd met een hoog risico voor bepaalde zwangerschapscomplicaties. Vergeleken met spontane en in vitro fertilisatie (IVF) zwangerschappen hebben OD zwangerschappen een 30-50% hogere kans op hypertensieve zwangerschapscomplicaties. Mogelijk spelen immunogenetische verschillen tussen moeder en foetus, uitgedrukt in HLA mismatches, een oorzaak in het ontstaan van deze complicaties.

### Doel van het onderzoek

Het doel van de DONOR studie is om te definiëren of OD zwangerschappen, specifiek die zwangerschappen met immunogenetische verschillen tussen moeder en kind, geassocieerd zijn met een meer abnormale placentatie en abnormale vasculogenese, en of dit resulteert in een andere maternale immunomodulatie, wat deze specifieke zwangerschapscomplicaties tot gevolg heeft.

Met dit amendement willen wij toestemming vragen om ook retro- en prospectieve cohorten van het UMCG, Isala en Nijgeertgen te includeren om het aantal inclusies te vergroten en de diversiteit van de populatie te verbeteren, met het doel het eerste predictiemodel naar hypertensieve complicatie in eiceldonatiezwangerschappen te ontwikkelen (secundaire uitkomstmaat). De geschatte einddatum van de studie blijft 01-01-2026.

### Onderzoeksopzet

Dit project zal worden uitgevoerd als een multicenter prospectief en retrospectief cohortonderzoek.

### Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek wordt geen experimentele medicatie voorgeschreven. Patiënten worden behandeld volgens de standaard zorg tijdens een zwangerschap. De risico's en bijwerkingen van het afnemen van bloed worden als nihil ingeschat. Voor het prospectieve cohort zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig. Voor het retrospectieve cohort is een extra ziekenhuis- of huisbezoek nodig als vrouwen willen deelnemen aan de inzameling van hun bloed en speeksel

van hun kind(eren). De digitale vragenlijst is naar schatting matig belastend, omdat sommige vragen confronterend kunnen zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)  
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen die zwanger worden middels IVF/ICSI met behulp van gedoneerde eicellen of autologe eicellen, vrouwen die zwanger worden middels embryodonatie, vrouwen die draagmoeder zijn en vrouwen die spontaan zwanger zijn.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Personen met mentale retardatie, wilsonbekwame personen en personen met bekende chromosomale afwijkingen (zoals Turner XO syndroom) zullen worden geëxcludeerd.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk                           |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 541                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 04-05-2016                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL56308.058.16 |