

# Bacteriele vaginose en de invloed op zwangerschapskans bij fertiliteitsbehandelingen

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of bacteriële vaginose geassocieerd is met de zwangerschapskans bij patiënten die fertiliteitsbehandelingen ondergaan.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bacteriële infectieziekten                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55711

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BIFI

### Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Abortus en doodgeboorte
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

### Synoniemen aandoening

afscheidingsklachten; Gardnerella

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haaglanden Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** DDL laboratorium Rijswijk, researchfonds HMC Bronovo

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bacteriele vaginose, IUI, IVF, zwangerschap

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap meer dan 12 weken

### Secundaire uitkomstmaten

1. Biochemische zwangerschap
2. Klinische zwangerschap van ca. 7 weken vastgesteld door echo onderzoek
3. Ectopische zwangerschap
4. Levend geborene
5. Aantal pogingen IUI/ET tot zwanger
6. Vroeggeboorte (voor 37 weken)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bacteriele vaginose is een disbalans in het vaginale microbioom. Bacteriele vaginose (BV) is al in relatie gebracht met enkele negatieve zwangerschapsuitkomsten, zoals vroeggeboorte. Er zijn een paar studies gedaan naar de het effect van BV op zwangerschapskans bij subfertiële patiënten. Enkele daarvan zouden laten zien dat BV een negatieve invloed heeft op de zwangerschapskans.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bacteriële vaginose geassocieerd is met de zwangerschapskans bij patiënten die fertiliteitsbehandelingen ondergaan.

### Onderzoekopzet

Dit is een prospectief cohort onderzoek bij patiënten die starten met fertiliteitsbehandeling. Bij intake voor fertiliteitsbehandeling worden er

vaginale kweken (pcr-kweek en pH-meting) afgenomen om het microbioom te analyseren. De patiënten worden dan ingedeeld op positief voor bacteriele vaginose of negatief. Bij inseminatie of eicelpunctie wordt een tweede kweek afgenomen. Gegevens over de zwangerschap worden verzameld; ook als het een miskraam betreft. Als patiënten niet zwanger zijn of een miskraam krijgen na de eerste behandeling, wordt er een nieuwe kweek afgenomen bij elke inseminatie/eicelpunctie/embryo terugkaatsing totdat er een doorgaande zwangerschap is. Alle patiënten hebben een bhcg bloedtest twee weken na inseminatie of embryo terugplaatsing om zwangerschap te bevestigen.

Deze studie duurt twee jaar, met een follow-up duur tot levend geboren kind. Er wordt na inclusie informatie verzameld over medische voorgeschiedenis, fertiliteitsbehandeling (van alle cyclussen tot zwangerschap) en zwangerschapsgegevens (miskraam, vroeggeboorte, levend geborene).

Als patiënten klachten hebben van bacteriele vaginose worden zij gewoon behandeld met antibiotica (clindamycine). Na behandeling zal er een controle kweek worden afgenomen op de eerst volgende doktersafspraak. Deze worden dan in een subgroep geanalyseerd.

Castor wordt gebruikt als datamanagementssysteem. Data wordt verzameld door onderzoeker van den Tweel of een wetenschapsstudent.

### **Inschatting van belasting en risico**

niet van toepassing

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5  
Den Haag 2597 AX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5  
Den Haag 2597 AX  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

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

Patienten die fertiliteitsbehandeling, IVF/ICSI of intra-uteriene inseminatie ondergaan

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

drie of meer miskramen  
profylactisch antibiotica gebruik  
Nederlandse of Engelse taal niet machtig

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-07-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 27-03-2019                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 15-08-2020                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 30-09-2021                          |
| 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     | NL63452.098.18 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 12-08-2022 |
| Totaal aantal deelnemers: | 174        |