

ProVag - Het effect van orale probiotica inname op de compositie van het vaginale microbiom

Gepubliceerd: 25-09-2023 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen of orale probiotica het vaginaal microbiom (VMB) profiel kan veranderen in IVF patiënten van laag naar medium/hoog (gebaseerd op de receptIVFity test) in vergelijking met een placebo

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProVag

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

laag profiel microbiom, Subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ArtPred, Winclove

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IVF, Microbioom, Probiotica, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaginale en rectale swabs bij deelname en na afloop van de behandeling (na 8 weken behandeling). De primaire uitkomstmaat is bepaling van het vaginale microbioom en microbioom van de darm middels de inter spacer bacterial profiling (ISpro) techniek.

Secundaire uitkomstmaten

- Microbioom profiel in de vagina in vaginale samples en darm gemeten in rectale samples
- Zwangerschapskans, time-to-pregnancy na inclusie, vitale graviditeit bij 7 weken
- vaginale pH
- Meting van het microbioom na 4 en 6 weken behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afwijkingen van de vaginale microbiota (VMB) zijn in verband gebracht met verschillende aandoeningen gerelateerd aan vruchtbaarheid en niet-succesvolle IVF behandelingen. Innovaties op het gebied van geassisteerde voortplantingstechnologieën bieden de mogelijkheid om VMB-profielen bij IVF-patiënten te volgen om het beste moment voor IVF-behandeling en embryotransfer te identificeren. Een van die innovaties is de ReceptIVFity-test. Dit is een voorspellende test die de kans op zwangerschap van vrouwen die een IVF-behandeling ondergaan, beoordeelt op basis van de VMB-samenstelling. De test kan resulteren in een hoge, gemiddelde of lage vaginale profielscore. Bij een Hoge score is de kans op zwangerschap na een

IVF-behandeling 52,6%. Bij een Medium score is de kans 23,6% wat ongeveer de normale kans is om zwanger te worden na IVF. En een lage score voorspelt een zwangerschapskans van 5,9%. De gegevens suggereren dat de prevalentie van een laag profiel onder IVF-patiënten rond de 30-35% ligt, waarbij de profielen ook zonder ingrijpen (op natuurlijke wijze) wisselen van laag naar gemiddeld of hoog. Toch is er tot op heden nog weinig onderzoek gedaan naar het effect van een actieve modificatiestrategie om de modulatie van laag naar gemiddeld/hoog profiel te vergemakkelijken bij patiënten die een IVF-behandeling ondergaan. Bij dergelijke patiënten kunnen kansen om VMB Low-profielen te verbeteren helpen bij het herstellen van een profiel dat wordt gedomineerd door Lactobacillus-soorten en dat implantatie en daaropvolgende zwangerschap ondersteunt, waardoor patiënten uiteindelijk beter kunnen worden geholpen in hun kinderwens.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen of orale probiotica het vaginaal microbioom (VMB) profiel kan veranderen in IVF patiënten van laag naar medium/hoog (gebaseerd op de receptIVFity test) in vergelijking met een placebo

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbelblinde interventie opgezet als proof of principle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden voor probiotica of een placebo gedurende 8 weken

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden uitgenodigd voor 4 extra bezoeken aan het MUMC+ voor afname van vaginale en rectale swabs, en het verkrijgen van de probiotica of placebo. De risico's bij behandeling met probiotica zijn laag en er worden geen serious adverse events verwacht behoudens milde gastrointestinale klachten zoals een opgeblazen gevoel of flatulentie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18-43 jaar - Primaire of secundaire infertiliteit met IVF indicatie - Niet-roker - Laag VMB profiel, gemeten met de receptIVFity score* - Informed consent ** Definition of ReceptIVFity Low profile (Koedooder R 2019): - Relative Lactobacillus load <20% and/or - Relative L. jensenii load >35% and/or - Presence of G. vaginalis IST1 and/or - Relative Proteobacteria load >28%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antibiotica gedurende 6 weken voor (en tot aan de) deelname. Antibiotica gebruik gedurende de studie is geen exclusie criterium, maar wordt genoteerd tijdens de follow-up bezoeken.
- Gebruik van orale of vaginale probiotica bij deelname
- Gebruik van hormoonbehandeling anders dan IVF

- Zwangerschap tijdens deelname
- Genitale symptomen tijdens deelname
- Allergie of reactie op probiotica of placebo in voorgeschiedenis
- Ernstige co-morbiditeiten, (recente) ziekenhuisopname of immuungecompromitteerde patiënten (specifiek: patiënten die gebruik maken van immunosuppressieve medicatie, afweerstoornis en aandoeningen met een verstoorde darmbarrière).
- PGT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2024
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2024

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL81210.068.22