

Coeliakie bij infertiele koppels in Nederland

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1.) Het bepalen van de prevalentie van ongediagnosticeerde en gediagnosticeerde coeliakie in man-vrouw koppels die de infertiliteitskliniek bezoeken van het LUMC en het Medisch centrum Haaglanden, locatie Westeinde 2.) Het bestuderen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coeliakie en infertiliteit

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

coeliakie, darm spruw, glutenenteropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie: Pharmacia ,Pharmacia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, Infertiliteit, Kunstmatige conceptie technieken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal infertiele mannelijke en vrouwelijke proefpersonen bij wie coeliakie is vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Geslacht, leeftijd, ethniciteit, body mass index en infertiliteits categorie diagnose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onbehandelde coeliakie wordt gevonden in 4-8% van onvruchtbare vrouwen die een infertiliteitkliniek bezoeken. Infertiliteit bij mannelijke onbehandelde coeliakie patiënten is beschreven in kleine case-series. Het pathofysiologische mechanisme van infertiliteit in coeliakie patiënten is multifactorieel en onbegrepen. Het is beschreven dat de behandeling van coeliakie met een glutenvrij dieet de fertiliteit kan herstellen in beide geslachten.

Hypothese: Coeliakie is een frequent voorkomende en behandelbare oorzaak van onvruchtbaarheid in koppels die een infertiliteitpolikliniek bezoeken.

Doel van het onderzoek

- 1.) Het bepalen van de prevalentie van ongediagnosticeerde en gediagnosticeerde coeliakie in man-vrouw koppels die de infertiliteitkliniek bezoeken van het LUMC en het Medisch centrum Haaglanden, lokatie Westeinde
- 2.) Het bestuderen van de relevantie van het routinematig screenen voor antilichamen van coeliakie in alle patiënten die een infertiliteitpolikliniek bezoeken

Onderzoeksopzet

Gedurende de standaard infertiliteitsonderzoeken op de infertiliteitskliniek zullen alle opeenvolgende man-vrouw koppels gescreend worden op coeliakie. De screening zal verricht worden door de bepaling van IgA antistoffen- tissue transglutaminase (IgA TTG) in het serum. De diagnose coeliakie wordt bevestigd dmv het verrichten van een gastroduodenoscopie. Hiervoor dient apart informed consent verleend te worden.

De frequentie van voorkomen van coeliakie in deze infertiele koppels zal vergeleken worden met de prevalentie van coeliakie in de algemene Nederlandse bevolking. Het effect van de behandeling van coeliakie, het levenslang volgen van een glutenvrij dieet, zal daarbij ook gevolgd worden.

Odds ratios voor coeliakie zal berekend worden voor geslacht, leeftijd, ethniciteit, body mass index en infertiliteits categorie diagnose

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van 5 ml bloed brengt geen extra risico*s met zich mee. Er hoeft hiervoor niet extra geprikt te worden aangezien het bloed wordt afgenomen tijdens de standaard bloedafname van het onvruchtbaarheidsonderzoek.

Mocht er verhoogde coeliakie antistoffen gedetecteerd worden, dan zal aan de patient voorgelegd worden om een gastroduodenoscopie te laten verrichten, dat een definitieve diagnose coeliakie kan vaststellen. Over de (geringe) risico*s van deze ingreep zal de patient apart worden voorgelicht en de patient dient voor deze ingreep apart toestemming te geven.

Contactpersonen

Publiek

LUMC

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

LUMC

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle opeenvolgende man-vrouw koppels die voor het eerst een infertiliteitspoli bezoeken voor hun infertiliteitsproblematiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Koppels die een donor inseminatie ondergaan kunnen niet deelnemen aan de studie aangezien screening voor coeliakie niet mogelijk is bij de (anonieme) donor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	2840
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL20939.058.08