

Preconceptionele geslachtsbeïnvloeding door middel van natuurlijke methoden

Gepubliceerd: 09-06-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is te komen tot een wetenschappelijk gefundeerd oordeel over de werkzaamheid van de door Gender Consult aangeboden methode voor geslachtspreselectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek Gender Consult

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

geen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Geslachtbeïnvloeding, Geslachtsverhouding, Timing methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sex ratio van de kinderen die worden geboren na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het adviesbureau Gender Consult te Waalre biedt aanstaande ouders een preconceptioneel adviestraject waarmee met natuurlijke methoden de kans op een meisje of juist een jongen aanzienlijk wordt verhoogd. De methoden zijn gebaseerd op een speciaal dieet voor de vrouw, te volgen vóór conceptie, en op een advies voor de precieze timing van de geslachtsgemeenschap. Om de wetenschappelijke validiteit van de gebruikte methoden vast te stellen wordt het wetenschappelijk onderzoek verricht. Het lopende onderzoek omvat cliënten met een meisjeswens. Gender Consult verstrekt gegevens van cliënten. Deze gegevens worden door de onderzoeker geverifieerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te komen tot een wetenschappelijk gefundeerd oordeel over de werkzaamheid van de door Gender Consult aangeboden methode voor geslachtspreselectie.

Onderzoeksopzet

- De cliënten wordt na voorlichting toestemming gevraagd voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Bij instemming wordt hiervoor een overeenkomst door cliënte en A. M. Noorlander ondertekend.
- Hiervan ontvangt de onderzoeker voor aanvang van de behandeling een kopie.
- De behandeling bestaat uit een advies met betrekking tot de timing van de conceptie en een persoonlijk dieet.
- Voor de timingmethode dient er een goed beeld van de cyclus te zijn, cliënte brengt bij voorkeur 6 cyclussen in kaart waarbij met name alle veranderingen

rond de ovulatie nauwkeurig worden vastgelegd.

-Voordat het persoonlijke dieet wordt opgesteld laat cliënte haar bloed afnemen, dit wordt geanalyseerd op Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^{+} en K^{+} -gehalte. Aan de hand van deze waarden en gegevens over de eetgewoonten van cliënte wordt een persoonlijke dieet opgesteld, aangevuld met minerale supplementen.

-Na 5 weken dieet wordt het bloed opnieuw geanalyseerd. Er moet dan een duidelijk effect van het dieet te zien zijn: voor een meisje moet het natrium gehalte dalen en het calcium gehalte stijgen. Indien het effect nog niet optimaal is worden aanvullende adviezen gegeven en eventueel de hoeveelheid van de supplementen aangepast. Als het effect nog niet te zien is, moet cliënte het dieet een extra cyclus volgen en opnieuw haar bloed laten analyseren. Als de waarden er goed uitzien, krijgt het stel groen licht om te gaan proberen om zwanger te worden.

-Als cliënte besluit te stoppen met de behandeling of als ze een miskraam krijgt meldt ze dit via een bijlage.

-Als alle gegevens compleet zijn kan worden beoordeeld of cliënte voldoet aan de criteria die zijn opgesteld voor het onderzoek. De timing dient aantoonbaar niet te dicht bij de ovulatie te zijn uitgekomen en het effect van het dieet moet te zien zijn aan de bloedwaarden, hiervoor is een tabel opgesteld. Als cliënte voldoet aan de voorwaarden, wordt dit aan de onderzoeker medegedeeld. Dit is op een vroeg moment van de zwangerschap, voordat bekend is of er sprake is van een jongen of een meisje.

-Cliënten die niet aan de voorwaarden voldoen, tellen niet mee voor de onderzoeksgroep maar de gegevens worden wel geregistreerd en verwerkt om het overzicht compleet te maken.

-Na de bevalling stuurt cliënte een geboortekaartje als bewijs voor het geslacht.

-Indien cliënte stopt met de behandeling, een miskraam krijgt en dat niet voor het onderzoek meldt, of als er geen geboortekaartje wordt gestuurd, krijgt ze via de UM een brief met het verzoek alsnog de gegevens te verstrekken.

-De gegevens van cliënten worden vertrouwelijk behandeld en zullen geanonimiseerd worden weergegeven in publicaties over het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Geen/niet van toepassing. De bloedwaarden bereiken door het dieet nooit extreme waarden en blijven altijd binnen de normale range die door het laboratorium wordt aangegeven. Het dieet blijft vrijwel geheel binnen de richtlijnen van het Bureau voor de Voeding.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

nvt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2008
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL14251.068.07