

# Invloed van de behandeling met anti-tumor necrosis factor antibodies op de zaadsamenstelling van patiënten met inflammatoire darmziekte

Gepubliceerd: 27-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bestuderen van de invloed van de behandeling met anti-tumor necrosis factor antilichamen op de zaadsamenstelling van mannen met inflammatoire darmziekten.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33788

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AntiTNF en zaadsamenstelling in IBD patienten

### Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

### Synoniemen aandoening

voortplanting, vruchtbaarheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anti-tumor necrosis factor antibody, inflammatoire darmziekten, mannen, vruchtbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- veranderingen t.o.v. baseline in de semen kwaliteit en kwantiteit in de derde en zesde maand van de behandeling met anti-tumor necrosis factor antilichamen

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische darmontstekingsziekten manifesteren zich op jonge leeftijd wanneer de vragen met betrekking tot de invloed van de ziekte en medicatie op de vruchtbaarheid een belangrijke rol spelen. Afgelopen jaren zijn er nieuwe medicaties ontwikkeld waarvan effecten op de fertiliteit onduidelijk zijn. De behandeling met de anti-tumor necrosis factor antilichamen heeft zich als effectief bewezen voor de inflammatoire darmziekten. Echter, de effecten van deze behandeling op de fertiliteit zijn niet goed bestudeerd. Gezien dat deze vraagstelling een belangrijke vraagstelling voor de klinische praktijk is, willen we dit in onze studie bestuderen zodat we in de toekomst een op maat gemaakte therapeutisch aanpak kunnen aanbieden.

### Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de invloed van de behandeling met anti-tumor necrosis factor antilichamen op de zaadsamenstelling van mannen met inflammatoire darmziekten.

### Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek zonder invasieve interventies

### Inschatting van belasting en risico

De beslissing over behandeling van de patiënten zal volgens de standaard richtlijnen genomen worden. Er zijn dus geen additionele risico's naast de risico's van standaard behandeling voor de deelnemers aan de studie. De belasting zal inhouden:

- donatie van semen voor semenanalyse voor, in de 3de en 6de maand van de behandeling met anti-tumor necrosis factor antilichamen
- het invullen van de vragenlijst bij de inclusie en daarna om de drie maanden tijdens de follow-up
- poliklinische controle elke drie maanden, in totaal 3 keer
- bloedafname bij elke poliklinische controle

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000 CA Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000 CA Rotterdam  
NL

## 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)

- mannen met inflammatoire darmziekten met een indicatie en zonder contra-indicaties voor antiTNF medicatie
- leeftijd tussen 18 en 50 jaar
- informed consent

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

- ernstige ziekte activiteit - Crohn`s Disease Activitiy Index>300
- niet in staat om informed consent te begrijpen
- eerder aangetoond sub/infertiliteit

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Humira

Generieke naam:	adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	infiximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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
EudraCT	EUCTR2008-005619-16-NL
CCMO	NL24890.078.09