

Het ontwikkelings- en implantatiepotentieel van aneuploide en mozaïke humane embryo's, bestudeerd m.b.v. een in vitro model

Gepubliceerd: 17-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Ons doel is om de invloed van chromosomaal mozaïcisme in preimplantatie embryo's te onderzoeken, door het implantatiepotentieel van het embryo en het lot van abnormale cellen te bestuderen in een in vitro implantatie model.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ontwikkelingspotentieel van mozaïke embryo's

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Abortus en doodgeboorte
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

chromosoomafwijkingen in embryo's

Betreft onderzoek met

(Rest)Embryo's

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO-AGIKO stipendium (G. Teklenburg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneuploidie, in vitro implantatie, IVF, preimplantatie genetische screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- In vitro ontwikkeling: (early arrested, late arrested or developing), en in vitro implantatie: invaded, attached of not-attached.
- Totale aantal cellen van het embryo, percentage aneuploide cellen, de verdeling van deze cellen tussen inner cell mass en de trofoblast op dag 10 na kweek in een in vitro model.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen cytokine en trophische factoren in co-culture medium en de kwaliteit van embryo ontwikkeling in vitro (early arrested, late arrested and developing embryos).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van fluorescentie in-situ hybridisatie (FISH) technieken voor preimplantatie genetische diagnosen maakt het nu mogelijk om embryo's te screenen op chromosomale afwijkingen, preimplantatie genetische screening (PGS). PGS wordt klinisch toegepast in vele IVF laboratoria over de gehele wereld, maar heeft tot nu toe nog niet geleid tot betere IVF resultaten. Dit kan mogelijk gedeeltelijk verklaard worden door het feit dat de meeste chromosomale afwijkingen in de eerste mitotische delingen tijdens vroege fase van embryonale ontwikkeling plaatsvinden waardoor mozaïke embryo's ontstaan. Als er een biopsie bij een mozaïk embryo wordt verricht, kan het zijn dat de

diagnose niet representatief is voor het hele embryo. Meer onderzoek naar het ontwikkelingspotentieel van mozaïke embryo's is nodig om het belang van mozaïcisme in humane embryo's beter te begrijpen en om een optimaal terugplaatsingsbeleid te voeren voor PGS embryo's.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de invloed van chromosomaal mozaïcisme in preimplantatie embryo's te onderzoeken, door het implantatiepotentieel van het embryo en het lot van abnormale cellen te bestuderen in een in vitro implantatie model.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie in mozaïke embryo's, verkregen na informed consent, van 110 vrouwen die participeren in een studie naar het effect van milde ovariele stimulatie op embryo aneuploidie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat in deze studie gebruik wordt gemaakt van embryo's met een abnormale PGS diagnose en anders vernietigd zouden worden, is er geen aanvullend risico verbonden aan de studie. De studie zal, naar onze mening, wel unieke informatie opleveren omtrent de invloed van chromosomaal mozaïcisme op het implantatiepotentieel van embryo's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Participatie in studie CCMO NL18499.000.07

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen restembryo's beschikbaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2008

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL20374.000.07