

Wordt het MRKH syndroom veroorzaakt door hormonale invloeden in de baarmoeder? -meting van anogenitale afstand en 2D4D ratio -

Gepubliceerd: 13-09-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij willen de relatie tussen de AGD, de 2D:4D ratio en verschillende gynaecologische aandoeningen onderzoeken, met als doel om aanwijzingen te vinden voor intrauteriene hormonale invloeden die het ontstaan van deze aandoeningen kunnen verklaren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIPT 2.0

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Congenitale voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

congenitale aplasie/hypoplasie van uterus en vagina

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2D4D ratio, anogenitale afstand, MRK syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil tussen de AGDac in de 4 groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- het verschil in AGDaf en 2D:4D ratio in de 4 groepen (MRKH vs. PCOS vs. endometriose vs. controles)

De volgende parameters worden ook meegenomen: leeftijd, etniciteit, BMI, medische voorgeschiedenis, tekenen van klinisch hyperandrogenisme (vragenlijst) en polycysteuze ovaria (ja/nee).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mayer Rokitansky Küster Hauser (MRKH) syndroom is een aangeboren aandoening, waarbij de uterus en vagina niet zijn aangelegd. De etiologie van dit syndroom is onbekend. Onze hypothese is dat intra-uteriene blootstelling aan mannelijke hormonen verantwoordelijk is voor het ontstaan van dit syndroom. De anogenitale afstand (AGD) en de ratio tussen de lengte van de wijs- en ringvinger (2D:4D ratio) zijn eerder beschreven als biomarkers voor prenatale blootstelling aan androgenen.

In vrouwen met PCOS een langere AGD is beschreven, dit zou een aanwijzing kunnen zijn dat prenatale blootstelling aan androgenen heeft geresulteerd in het ontstaan van PCOS. In vrouwen met ernstige endometriose een kortere AGD is beschreven, mogelijk als gevolg van oestrogene invloed intrauterien. Wij willen onderzoeken in deze 3 gynaecologische aandoeningen of wij

aanwijzingen kunnen vinden (door het meten van biomarkers AGD en 2D4Dratio) voor intrauteriene hormonale invloeden. (bij PCOS/MRK agv androgene invloed: langere AGD en verlaagd 2D:4D ratio, bij endometriose agv oestrogene invloed: kortere AGD en verhoogd 2D4D ratio)

Doel van het onderzoek

Wij willen de relatie tussen de AGD, de 2D:4D ratio en verschillende gynaecologische aandoeningen onderzoeken, met als doel om aanwijzingen te vinden voor intrauteriene hormonale invloeden die het ontstaan van deze aandoeningen kunnen verklaren.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-therapeutische studie. Er wordt enkel een meting (met een liniaal) uitgevoerd. Er is geen risico te verwachten voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

MRK vrouwen:

- gediagnosticeerd met het MRK syndroom
- leeftijd* 18 jaar
- getekend informed consent;PCOS groep:
- gediagnosticeerd met PCOS
- leeftijd * 18 jaar
- getekend informed consent;endometriose groep:
- gediagnosticeerd met matig-ernstige endometriose
- leeftijd * 18 jaar
- getekend informed consent;Controle groep:
- leeftijd * 18 jaar
- getekend informed consent
- Regulaire, ovulatoire cyclus
- ICSI behandeling ivm mannelijke onvruchtbaarheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRK vrouwen:

- geen schriftelijke toestemming ;PCOS groep:
- vaginale bevalling in voorgeschiedenis
- gediagnosticeerd met endometriose
- geen schriftelijke toestemming;Endometriose groep:
- vaginale bevalling in voorgeschiedenis
- gediagnosticeerd met PCOS
- geen schriftelijke toestemming;Controle groep:
- gediagnosticeerd met PCOS/endometriose
- ICSI behandeling na een 'total fertilization failure' bij IVF behandeling
- vaginale bevalling in voorgeschiedenis

- geen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23108

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64437.029.18
OMON	NL-OMON23108