

Oxidatieve stress als aandrijver voor mannelijke infertiliteit. De ORION studie

Gepubliceerd: 26-11-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De rol van vrije thiolen in mannen van paren die het centrum voor Voortplantingsgeneeskunde bezoeken wegens kinderwens te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORION studie

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

mannelijke onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstijl, mannelijke onvruchtbaarheid, oxidatieve stress, vrije thiolen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrije thiolen in semen plasma

Vrije thiolen in bloed serum

Secundaire uitkomstmaten

Bijkomende meetbare antioxidanten.

Algemene gezondheidsparameters:

- BMI
- Comorbiditeiten
- Medicatie
- Opleidingsniveau

Leefstijl parameters:

- Dieet
- Fysieke activiteit
- Roken
- Drugsgebruik
- Giftige stoffen op het werk

Medicatie, opleidingsniveau, gemiddelde sociaal economische status en blootstelling aan luchtvervuiling thuis zijn genoteerd. Ook bij de lifestyle parameters moet nog worden toegevoegd: blootstelling aan giftige stoffen op werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humane cellen gebruiken zuurstof om te overleven en produceren logischerwijs vrije radicalen (VR). Oxidatieve stress (OS) treedt op wanneer reactieve zuurstof deeltjes (ROS) produktie de overhand neemt en het verdedigingsmechanisme dit niet kan opvangen. Verhoogde ROS spiegels door verschillende endogene en exogene factoren zijn geassocieerd met een verminderd vermogen tot fertilisatie van de spermatozoa.

Vrije thiolen worden geoxideerd door zuurstof en sulfaat deeltjes. Hun circulerende niveau is een reflectie van de systemische redox status.

In mannen met verminderde bewegelijkheid en/of concentratie van zaadcellen wordt aangenomen dat de systemische redox status anders is ten opzichte van mannen met een normale zaadkwaliteit. Dit zou van belang kunnen zijn in het licht van een potentiële gerichte therapie voor mannelijke subfertiliteit.

Doel van het onderzoek

De rol van vrije thiolen in mannen van paren die het centrum voor Voortplantingsgeneeskunde bezoeken wegens kinderwens te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Exploratieve cross-sectionele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen direct voordeel zijn voor de deelnemende mannen, anders dan het perspectief dat zij het gevoel hebben bij te dragen aan de kennis ten aanzien van mannelijke (on)vruchtbaarheid. Na informed consent zal een vragenlijst worden afgenomen en eenmalig veneus bloed worden afgenomen op de dag van de semenanalyse waardoor een extra bezoek aan het ziekenhuis wordt voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9713RB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
Groningen 9713RB
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, die het centrum voor voortplantingsgeneeskunde bezoeken voor
diagnostiek of behandeling.
Leeftijd 18-55 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mannen die radio-of chemotherapie (hebben) ondergaan
mannen met een abnormale semen analyse als gevolg van een genetische oorzaak
semen analyse met meer dan 2 miljoen rondcellen per gezichtsveld (als marker
voor infectie)

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: 05-01-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL75634.042.20