

De relatie tussen genen die invloed hebben op de leeftijd waarop de menopauze begint en de respons tijdens ovariële hyperstimulatie in het kader van een IVF behandeling.

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met dit onderzoek willen we nagaan of genetische factoren die bijdragen aan de menopauze ook invloed hebben op het verloop van een stimulatie tijdens IVF.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RiSPONS

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

menopauze, Subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Bedrijven, Ferring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genetische risico score, IVF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van dit onderzoek is de respons van de eierstokken tijdens de IVF stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn de andere uitkomst maten van een IVF stimulatie, zoals het aantal follikels na stimulatie, de kwaliteit van de eicellen, de kwaliteit van de embryo's, het aantal zwangerschap en het aantal levend geborenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De menopauze, ook wel bekend als de overgang, treedt op wanneer de eierstokken zijn uitgeput en onvoldoende functioneren om de menstruatiecyclus te behouden. De gemiddelde menopauze leeftijd in Nederland is 51 jaar, echter is er een grote spreiding in deze leeftijd van 40 tot 60 jaar. Een deel van deze spreiding kan verklaard worden door genetische aanleg, er zijn verschillende genen bekend die invloed hebben op de leeftijd waarop een vrouw in de menopauze komt. De menopauze is het einde van de fertiele levensfase, echter blijkt er uit verschillende onderzoeken dat er ongeveer 10 jaar voor de menopauze al een verminderde vruchtbaarheid is. Deze verminderde vruchtbaarheid wordt veroorzaakt door de veroudering van de eierstokken en kan als gevolg hebben dat de eierstokken matig reageren op een stimulatie tijdens een IVF traject.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we nagaan of genetische factoren die bijdragen aan de

menopauze ook invloed hebben op het verloop van een stimulatie tijdens IVF.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt zowel in een retrospectieve als een prospectieve groep uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek is er bloed nodig voor genetisch onderzoek. Ondanks dat dit tijdens een bloedafname voor standaard zorg kan worden afgenomen, en vrouwen dus niet extra geprikt hoeven te worden, moeten vrouwen wel extra naar het ziekenhuis komen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met een regelmatige menstruatie cyclus
- Vrouwen die IVF ondergaan in verband met verminderde vruchtbaarheid van de man of onverklaarde subfertiliteit
- Vrouwen die gaan starten met hun eerste IVF cyclus
- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische voorgeschiedenis van een operatie aan de eierstokken, chemotherapie of bestraling
- Niet noord-Europese afkomst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2021

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2021

Soort: Amendement

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

ID: 28369

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75062.078.20
OMON	NL-OMON28369