

Analyse van de temperatuur en pH in de menselijke baarmoeder en van de samenstelling van baarmoedervloeistof

Gepubliceerd: 09-05-2023 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het hoofddoel van deze studie is het meten van de temperatuur en de pH van de menselijke baarmoeder en het analyseren van de samenstelling van opgezogen baarmoedervloeistof van 30 vrouwen in de vruchtbare leeftijd uit de Nederlandse bevolking drie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menselijke baarmoederomstandigheden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Baarmoederomstandigheden

Aandoening

baarmoederomstandigheden en IVF behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: een studiebeurs van het Amsterdam Reproduction & Development research institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoeder, pH, Temperatuur, Vloeistofsamenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksresultaten zijn de gemiddelde (SD) temperatuur en de gemiddelde (SD) pH gemeten in de baarmoederholte van vrouwen uit een Nederlandse populatie op het moment van de menstruatiecyclus die een embryo normaal implanteert, en de gemiddelde concentratie (gemiddelde $\pm$ SEM) van ten minste zevenendertig componenten aanwezig in vloeistof die tegelijkertijd uit de baarmoeder van dezelfde vrouwen is opgezogen.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de primaire resultaten en eerdere resultaten van de baarmoeder van Iraanse vrouwen en het verschil tussen de primaire resultaten en de huidige kweekomstandigheden voor menselijke embryo's voor humane IVF, bepaald met een onafhankelijke T-test (temperatuur en pH) of one-way ANOVA (baarmoedervloeistof componenten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vitro fertilisatie (IVF) heeft een revolutie teweeggebracht in de reproductieve geneeskunde. Momenteel worden wereldwijd ongeveer 2 miljoen

IVF-behandelingen per jaar gegeven. Slechts ongeveer een derde van alle gestarte behandelingen resulteert echter in levendgeborenen. Er is een sterke stimulans om de omstandigheden van de embryokweek te optimaliseren om de IVF-werkzaamheid te verbeteren. Bij de ontwikkeling en optimalisatie van embryokweekomstandigheden van humane IVF speelt het gebruik van muizenembryo's een dominante rol. Er is beperkt onderzoek gedaan naar de menselijke in vivo omgeving van pre-implantatie-embryo's, waardoor er aanzienlijke hiaten zijn in onze kennis van de optimale omstandigheden voor de ontwikkeling van menselijke embryo's. Daarom zijn nieuwe studies die de natuurlijke omgeving van menselijke pre-implantatie embryo's in vivo ophelderen dringend nodig om het nabootsen van de natuurlijke omgeving in vitro mogelijk te maken. Verwacht wordt dat dit de kwaliteit van humane embryo's zal verbeteren en vervolgens ook de IVF-werkzaamheid (hogere zwangerschapspercentages) en veiligheid (de gezondheid van IVF-kinderen).

Onze onderzoeksgroep heeft eerder fysiologische condities - temperatuur en pH - gemeten in de baarmoeder van 53 Iraanse vrouwen tijdens het implantatievenster, d.w.z. het venster van de menstruatiecyclus waarin de implantatie van het embryo normaal zou plaatsvinden, en analyseerde 22 monsters van baarmoedervloeistof op de aanwezigheid en concentratie van 37 componenten. Dit resulteerde in duidelijke aanwijzingen om de IVF-kweekomstandigheden te verbeteren. Er is echter aanvullend onderzoek nodig om deze resultaten te bevestigen bij vrouwen uit een andere populatie en daarmee (epi)genetische en/of nutritionele effecten op baarmoederomstandigheden uit te sluiten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het meten van de temperatuur en de pH van de menselijke baarmoeder en het analyseren van de samenstelling van opgezogen baarmoedervloeistof van 30 vrouwen in de vruchtbare leeftijd uit de Nederlandse bevolking drie of vier dagen na de eisprong.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Deelnemers volgen hun eisprong met een LH-test en brengen een extra bezoek aan het Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde van Amsterdam UMC, locatie AMC voor de baarmoedermetingen. Drie of vier dagen na de eisprong worden de temperatuur en pH in de baarmoederholte gemeten met een temperatuursonde en een pH-katheter via een buitenkathether. Ook wordt op dat moment baarmoedervloeistof opgezogen en later geanalyseerd op de aanwezigheid van ten minste zevenendertig componenten. De resultaten zullen worden vergeleken met eerdere resultaten die zijn verkregen bij een andere populatie van Iraanse vrouwen en ook met de embryo kweekomstandigheden die momenteel worden gebruikt bij humane IVF. Dit onderzoek zal daarmee aantonen of er een verschil is in baarmoederomstandigheden tussen vrouwen met verschillende (epi) genetische en

nutritionele achtergronden. Met de kennis uit deze onderzoeken zullen we vervolgens de huidige kweekomstandigheden voor menselijke embryo's verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor en de belasting voor de proefpersonen in deze studie worden als minimaal beschouwd. Deelnemers zullen een extra bezoek aan het ziekenhuis brengen voor baarmoedermetingen en baarmoedervloeistofaspiratie. Uit onze eerdere studie waarin dezelfde procedures werden uitgevoerd, weten we dat de kans op bijwerkingen verwaarloosbaar is. Daarnaast is er een risico-inventarisatie gedaan. Het is mogelijk dat deelnemers na de ingreep ongemak ervaren door samentrekkingen van de baarmoeder, dit is vergelijkbaar met het mogelijke ongemak na een embryotransfer. Er is geen direct voordeel van dit onderzoek voor de deelnemers aan dit onderzoek. Participanten krijgen na deelname aan deze studie een standaard fertiliteitsbehandeling. De resultaten van deze studie zijn uitsluitend voor wetenschappelijke kennisverrijking en zullen substantieel zijn in onze kennis over de natuurlijke embryo-omgeving bij mensen en zullen worden gebruikt om het huidige standaard menselijke embryo kweekstelsel dat wordt gebruikt bij klinische IVF te optimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vruchtbare leeftijd (18-43 jaar oud)

Regelmatige menstruatiecyclus

Normale transvaginale echo

Geplande ICSI behandeling door (ernstige) mannelijke subfertiliteit of geplande vruchtbaarheidsbehandeling met donorzaad

Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onverklaarbare subfertiliteit, onvruchtbaarheid van de eileiders of prematuur ovarieel falen

De aanwezigheid van onbehandelde eenzijdige of bilaterale hydrosalpinx

Een geschiedenis van dilatatie en curettage

Eerdere keizersnede met nichevorming

Misvorming van het urogenitale systeem

Endometriose

Onbehandelde/ongesubstitueerde endocriene afwijkingen (bijv. hypofyse, schildklier, bijnier of pancreas afwijkingen).

PCOS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76759.018.22