

Bacteriele vaginose en de invloed op zwangerschapskans bij fertiliteitsbehandelingen

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of bacteriële vaginose geassocieerd is met de zwangerschapskans bij patiënten die fertiliteitsbehandelingen ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIFI

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Abortus en doodgeboorte
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

afscheidingsklachten; Gardnerella

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DDL laboratorium Rijswijk, researchfonds HMC Bronovo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacteriele vaginose, IUI, IVF, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap meer dan 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

1. Biochemische zwangerschap
2. Klinische zwangerschap van ca. 7 weken vastgesteld door echo onderzoek
3. Ectopische zwangerschap
4. Levend geborene
5. Aantal pogingen IUI/ET tot zwanger
6. Vroeggeboorte (voor 37 weken)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriele vaginose is een disbalans in het vaginale microbiom. Bacteriele vaginose (BV) is al in relatie gebracht met enkele negatieve zwangerschapsuitkomsten, zoals vroeggeboorte. Er zijn een paar studies gedaan naar de het effect van BV op zwangerschapskans bij subfertiële patiënten. Enkele daarvan zouden laten zien dat BV een negatieve invloed heeft op de zwangerschapskans.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bacteriële vaginose geassocieerd is met de zwangerschapskans bij patiënten die fertiliteitsbehandelingen ondergaan.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief cohort onderzoek bij patiënten die starten met fertiliteitsbehandeling. Bij intake voor fertiliteitsbehandeling worden er

vaginale kweken (pcr-kweek en pH-meting) afgenomen om het microbioom te analyseren. De patiënten worden dan ingedeeld op positief voor bacteriele vaginose of negatief. Bij inseminatie of eicelpunctie wordt een tweede kweek afgenomen. Gegevens over de zwangerschap worden verzameld; ook als het een miskraam betreft. Als patiënten niet zwanger zijn of een miskraam krijgen na de eerste behandeling, wordt er een nieuwe kweek afgenomen bij elke inseminatie/eicelpunctie/embryo terugkaatsing totdat er een doorgaande zwangerschap is. Alle patiënten hebben een bhcg bloedtest twee weken na inseminatie of embryo terugplaatsing om zwangerschap te bevestigen.

Deze studie duurt twee jaar, met een follow-up duur tot levend geboren kind. Er wordt na inclusie informatie verzameld over medische voorgeschiedenis, fertiliteitsbehandeling (van alle cyclussen tot zwangerschap) en zwangerschapsgegevens (miskraam, vroeggeboorte, levend geborene).

Als patiënten klachten hebben van bacteriele vaginose worden zij gewoon behandeld met antibiotica (clindamycine). Na behandeling zal er een controle kweek worden afgenomen op de eerst volgende doktersafspraak. Deze worden dan in een subgroep geanalyseerd.

Castor wordt gebruikt als datamanagementssysteem. Data wordt verzameld door onderzoeker van den Tweel of een wetenschapsstudent.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die fertiliteitsbehandeling, IVF/ICSI of intra-uteriene inseminatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

drie of meer miskramen
profylactisch antibiotica gebruik
Nederlandse of Engelse taal niet machtig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2019
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL63452.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-08-2022
Totaal aantal deelnemers:	174