

Verscheidenheid in spermakwaliteit en testosteronwaarden bij Lifelinesdeelnemers

Gepubliceerd: 09-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Evaluatie van de variatie in semenkarakteristieken in de algemene populatie
2. Evaluatie van de variatie in testosteronwaarden in de algemene populatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Variatie in spermakwaliteit en testosteronwaarden bij Lifelinesdeelnemers

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

fertiliteit, vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fertiliteit, referentiewaarden, semenanalyse, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Semenkarakteristieken (volume, semen concentratie en percentage progressief motiele spermatozoa) en testosteronwaarden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdspecifieke referentiewaarden voor spermakwaliteit en testosteronwaarden in de algemene populatie ontbreken. Het gebruik van een controlegroep uit de Nederlandse bevolking is essentieel voor het project 'mannelijke gonadotoxiciteit' dat deel uitmaakt van de landelijke SKION LATER studie naar de late effecten van behandeling voor kanker op de kinderleeftijd. Deze substudie onderzoekt welke behandelingen voor kanker op jonge leeftijd een risico geven op sub- en infertiliteit en androgeen deficiëntie.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de variatie in semenkarakteristieken in de algemene populatie
2. Evaluatie van de variatie in testosteronwaarden in de algemene populatie

Onderzoekopzet

Deze studie is een single-center, cross-sectionele, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd thuis een digitale vragenlijst in te vullen met vragen over reproductieve voorgeschiedenis, puberteitsontwikkeling en klachten betreffende testosteronwaarde. Het invullen van deze vragenlijst zal gemiddeld 20 minuten tijd in beslag nemen. Verder worden deelnemers gevraagd eenmalig het

UMCG te bezoeken voor een bloedafname en het produceren van een spermamonster. Het bezoek aan het UMCG zal gemiddeld genomen 90 minuten tijd in beslag nemen. Er worden geen bijwerkingen, ongewenste effecten of andere risico's verwacht bij deelname aan het onderzoek. Deelname aan het onderzoek zal bijdragen aan het vergroten van de kennis betreffende spermakwaliteit en testosteronwaarden in de algemene populatie. Een referentie dataset kan worden gebruikt als controlegroep voor mannelijke populaties waarbij sprake kan zijn van verminderde vruchtbaarheid dan wel androgeen deficientie, bijvoorbeeld mannen met een ernstige systemische ziekte (nierinsufficiëntie, levercirrose, maligniteit), morbide obesitas, blootstelling aan toxines (alcohol, cannabis, nicotine) en voedingsdeficiënties.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannelijke deelnemers van het Lifelines cohort welke tussen de 18 en 55 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer is behandeld voor kanker in het verleden
Deelnemer heeft een vasectomie ondergaan
Deelnemer heeft de afgelopen 3 maanden koorts gehad
Deelnemers werkt nachtdiensten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement
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	NL64583.042.18