

PAIN study

Gepubliceerd: 29-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The primary endpoint of this study is to assess the effect of IVF puncture needle thickness on the overall pain experience self-assessed and registered by the patient on a visual analogue scale (VAS 0 = no pain to 10 = worst pain one can imagine)...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22904

Bron

NTR

Verkorte titel

PAIN trial

Aandoening

IVF puncture needle VAS pain

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis - Dr. J.W. van der Steeg

Overige ondersteuning: none - request for unrestricted grant Vitrolife

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pain score during IVF puncture

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Women undergoing oocyte retrieval in The Netherlands seem to indicate more pain compared to women undergoing oocyte retrieval in other countries. A possible explanation of this is the use of a relative large diameter aspiration needle in our hospital, 16 Gauge. Therefore, we designed a prospective randomized study to evaluate the effect of a needle with reduced diameter on the pain women experience as well as the possible negative side effects, such as oocyte quality.

Doel van het onderzoek

The primary endpoint of this study is to assess the effect of IVF puncture needle thickness on the overall pain experience self-assessed and registered by the patient on a visual analogue scale (VAS 0 = no pain to 10 = worst pain one can imagine) during oocyte retrieval.

Onderzoeksopzet

T0: before starting the puncture

T1: Immediately after the oocyte aspiration

- the VAS score at that time

- the VAS score of the maximum pain during the IVF/ICSI procedure

T2: 5 minutes after the puncture

T3: 30 minutes after the puncture

T4: day after

T5: 4 days after

Onderzoeksproduct en/of interventie

16 G versus 20 G IVF needle in IVF ICSI patients

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch ziekenhuis
Erato Buisman
[default]
The Netherlands
0735538660

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch ziekenhuis
Erato Buisman
[default]
The Netherlands
0735538660

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indication for IVF or ICSI
- Age of the woman between 18 and 42 years
- Signed the informed consent
- Normally positioned ovaries

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Previous IVF or ICSI procedure
- Severy endometriosis (Grades III-IV, endometrial thickness on ultrasound > 4 cm or laparoscopically confirmed grades III-IV)
- BMI > 35 kg/m²
- Standard use of analgesia
- Hyperstimulation

- History of surgery in the lower abdomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	93
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-08-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47399
Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5781
NTR-old	NTR6064
CCMO	NL51390.028.15
OMON	NL-OMON47399

Resultaten

Samenvatting resultaten

-