

A single-center non-blinded randomized controlled trial on the effect of ovarian hyperstimulation on endometrial receptivity.

Gepubliceerd: 09-12-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

To investigate whether disengagement of embryo transfer from ovarian hyperstimulation leads to higher ongoing pregnancy rates.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24197

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ENDO-RECEPT

Aandoening

Subfertility or infertility

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZonMw)

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome measure will be cumulative ongoing pregnancy rate per cycle after twelve months of treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovarian hyperstimulation is used in IVF/ICSI cycles to retrieve multiple oocytes. The downside of ovarian hyperstimulation is that it negatively impacts endometrial receptivity. The ENDO-RECEPT study investigates whether disengagement of embryo transfer from ovarian hyperstimulation leads to an improved ongoing pregnancy rate as compared to the standard treatment of fresh embryo transfer in a stimulated cycle.

Doel van het onderzoek

To investigate whether disengagement of embryo transfer from ovarian hyperstimulation leads to higher ongoing pregnancy rates.

Onderzoeksopzet

The duration of the study is 2.25 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ovarian hyperstimulation, oocyte retrieval and oocyte fertilization will be performed using standard procedures.

In the control arm, one or two fresh embryo(s) will be transferred in the same cycle with cryopreservation of all supernumerary embryos and subsequent transfer of frozen/thawed embryos in artificial cycles if pregnancy is not achieved after fresh transfer.

In the experimental arm, all embryos will be cryopreserved for subsequent transfer in artificial cycles.

Contactpersonen

Publiek

Center for Reproductive Medicine, Amsterdam University Medical Center / University of Amsterdam Room Q3-119; Meibergdreef 9, Amsterdam The Netherlands

Femke Mol
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 556 63557

Wetenschappelijk

Center for Reproductive Medicine, Amsterdam University Medical Center / University of Amsterdam Room Q3-119; Meibergdreef 9, Amsterdam The Netherlands

Femke Mol
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 556 63557

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Subfertile couples with female age <43 undergoing IVF (in vitro fertilization) or ICSI (intracytoplasmatic sperm injection).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Couples undergoing a PGD cycle;
2. Couples for which IVF/ICSI is used to prevent the transmission of HIV;
3. Couples undergoing a modified natural cycle;
5. Women with borderline or invasive ovarian cancer;
6. Women with contraindications for IVF/ICSI treatment such as cardiovascular-pulmonary disease, severe diabetes, bleeding disorders, immunodeficiency and morbid obesity;
7. Women with premature ovarian failure;
8. Women with severe psychopathology, severe anxiety and inability to cope with treatment;
9. Not able or willing to provide informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	193
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-12-2011
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38364
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3039
NTR-old	NTR3187
CCMO	NL37056.000.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON38364

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A