

Immobilisation or direct mobilisation after intrauterine insemination effects pregnancy rates? A randomised controlled trial.

Gepubliceerd: 20-07-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To evaluate the effect of 15 minutes of immobilisation after IUI on pregnancy rate in couples with unexplained, cervical factor or male subfertility.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24490

Bron

NTR

Verkorte titel

IUI up or down

Aandoening

subfertiliteit
subfertility

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center, Department of Obstetrics and Gynaecology

Overige ondersteuning: No funding required.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ongoing pregnancy rate per couple. Ongoing pregnancy is defined as an intrauterine pregnancy showing a normal developing foetus with positive heartbeat 10 weeks following IUI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A single centre prospective randomized controlled trial to evaluate the effect of 15 minutes of immobilisation on IUI on the pregnancy rate in couples with unexplained, cervical factor or male subfertility at the VU University Medical Center, The Netherlands.

Doel van het onderzoek

To evaluate the effect of 15 minutes of immobilisation after IUI on pregnancy rate in couples with unexplained, cervical factor or male subfertility.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

15 minutes immobilisation after IUI or immediate mobilisation.

Contactpersonen

Publiek

VU University Medical Center, IVF center,
P.O. Box 7057
R. Schats
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4443266

Wetenschappelijk

VU University Medical Center, IVF center,
P.O. Box 7057
R. Schats
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4443266

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All couples with unexplained, cervical factor or male subfertility, with an indication for IUI;
2. All couples should have undergone an infertility work up including at least an hysterosalpingogram (HSG);
3. Unexplained subfertility will be diagnosed when ovulation is confirmed with a biphasic BTC and / or midluteal progesterone determination and HSG and / or laparoscopy have confirmed tubal patency at both sides;
4. In case of male factor the male partners should have semen analyses with a yield of > 2 million spermatozoa, but less than 10 million spermatozoa, after processing;
5. Subfertility due to cervical factor will be diagnosed when negative, well-timed postcoïtum tests are found.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cycles with a yield of < 2 x 10⁶ spermatozoa at time of insemination will be excluded from analysis;
2. Patients needing insemination with cryo-preserved semen or semen retrieved after flushing of the bladder will be excluded;
3. Patients with endocrine disorders like polycystic ovary syndrome or imminent ovarian failure (basal FSH > 12 IU IU/L) will be excluded as well.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-07-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2313
NTR-old	NTR2418
Ander register	METc VUmc : 2010/090
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A