

ANTARCTICA trial: Cryo-thawed embryo transfer: natural versus artificial cycle. A non inferiority trial.

Gepubliceerd: 13-01-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To compare live birth rates among patients receiving cryo thawed embryo transfer after endometrial preparation with estrogen/progesterone substitution and patients receiving cryo thawed embryo transfer in a natural cycle.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25356

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ANTARCTICA trial

Aandoening

EN: subfertility, cryo thawed embryo transfer, IVF

NL: subfertiliteit, gecryopreserveerder embryo's, IVF

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

dr. BJ Cohlen & drs. ER Groenewoud

Postbus 10400

8000 GK Zwolle

Overige ondersteuning: Stichting Fertiliteitsafdeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Live birth rate.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryopreservation of embryos derived from IVF or IVF-ICSI treatment is a save and cost efficient supplement to regular IVF treatment. Before transferring the embryo's into the uterus it's necessary to synchronise development of embryo and endometrium. This synchronisation is essential for the success of the treatment. Because of this need cryo embryo transfer needs planning en preparation. There are several methods of endometrial preparation preceding frozen thawed embryo transfer. Most common are natural cycle and artificial cycle preparation. Both are accepted methods of endometrium preparation and it's common opinion that live birth rates are comparable. Despite this claim so far no randomised study has been undertaken to confirm this statement.

Doel van het onderzoek

To compare live birth rates among patients receiving cryo thawed embryo transfer after endometrial preparation with estrogen/progesterone substitution and patients receiving cryo thawed embryo transfer in a natural cycle.

Onderzoeksopzet

No interim analysis will be performed. Total duration of the study will be 3 years (+ 9 months follow up of pregnant subjects).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cryo thawed embryo transfer in natural cycle versus artificial cycle.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 10400

E.R. Groenewoud
Isala Klinieken
Zwolle 8000 GK
The Netherlands

Wetenschappelijk

Postbus 10400
E.R. Groenewoud
Isala Klinieken
Zwolle 8000 GK
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients between 18 en 40, planning to receive a frozen thawed embryo transfer, embryos originated out of IVF/ICSI treatment 1,2 or 3.
2. Patients are willing to participate during 1 frozen thawed embryo transfer treatment cycle and are willing to sign informed consent.
3. Ovulatoir menstruationcycle between 26 and 35 days.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients with a contraindication for medication used in this study such as:

1. Trombo-embolic event in the patients history;
2. Severe disorder of liverfunction;
3. Estrogen sensitive tumors;
4. Breastcancer;
5. Porfyria;
6. Patients with a known allergy for one of the used medicines;

7. Patients with anovulatory menstruation cycles;
8. Patients with uterine abnormalities;
9. Patients with cryo embryos derived from oocyte donation.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	1150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL1515
NTR-old	NTR1586
Ander register	ABR/eudraCT : 23273/2008-002689-68
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten