

Cost-effectiveness of IVF for unexplained or mild male subfertility in women from 38 years up. A multi-centre randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 01-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Our hypothesis is that 8 months IVF results in 10% higher pregnancy rates leading to a live birth compared to 8 months expectant management.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26052

Bron

NTR

Aandoening

IVF, in vitro fertilization, unexplained infertility, advanced age, 38 years old, ovarian aging, in vitro fertilisatie, onverklaarde subfertiliteit, ovarieel verouderen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is ongoing pregnancy resulting in live birth, conceived within a period

of 8 months after randomisation

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Our hypothesis is that 8 months IVF results in 10% higher pregnancy rates leading to a live birth compared to 8 months expectant management.

Onderzoeksopzet

a time horizon of 8 months after randomisation

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVF treatment versus expectant management

Contactpersonen

Publiek

AMC Q3-120 - Dept. Obstetrics/Gynaecology

M.H. Mochtar
Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5669111

Wetenschappelijk

AMC Q3-120 - Dept. Obstetrics/Gynaecology

M.H. Mochtar
Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age at least 38 and younger than 42 (women must be 38, 39, 40, or 41 at inclusion).
- Had unprotected regular intercourse during at least 12 months without conception.
- Normal regular ovulatory cycle between 26 and 34 days as confirmed by either history, basal temperature curve, ultrasound monitoring or serum progesterone
- Tubal patency of at least one tube as established with either hysterosalpingography, contrastsonography, or diagnostic laparoscopy, or a confirmed earlier intra-uterine pregnancy (miscarriage or ongoing) not through IVF.
- Partners with normal or mildly impaired semen quality (TMSC $\geq$ 3 million).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age <38 or >42 at the time of inclusion
- Irregular cycle, defined as < 25 days or >34 days.
- Double sided tubal occlusion
- Poor semen quality (TMSC <3 million)
- Couples undergoing IVF combined with Pre-implantation Genetic Diagnosis
- Couples undergoing ICSI combined with TESE (testiculair spermextraction)
- Couples undergoing IVF or ICSI with donor sperm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Anders
(Verwachte) startdatum: 01-09-2015
Aantal proefpersonen: 440
Type: Onbekend

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 01-10-2015
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50639
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5384
NTR-old	NTR5484

Register

CCMO

OMON

ID

NL42977.018.15

NL-OMON50639

Resultaten