

A multi-centre, randomized, double-blind trial studying the effect of misoprostol on the outcome of intra-uterine insemination.

Gepubliceerd: 16-04-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Pregnancy rate after insemination would be 50% higher after application of misoprostol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29376

Bron

NTR

Verkorte titel

A multi-centre, randomized, double-blind trial studying the effect of misoprostol on the outcome of intra-uterine insemination.

Aandoening

Intra-uterine insemination, misoprostol, pregnancy, prostaglandin, vaginal suppository.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof. Dr. M. Dhont, Vrouwenziekten, De Pintelaan 185, 9000 Gent, Belgium, Marc.Dhont@Ugent.be, 0032/9240.37.96.

Overige ondersteuning: Multi-centre study sponsored by VVOG (Vlaamse vereniging voor obstetrie en gynaecologie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome is clinical pregnancy defined as the presence of a fetal sac with positive cardial activity.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Because seminal prostaglandins play a role in the natural fertilization process, it can be hypothesized that the vaginal supplementation of exogenous prostaglandins at the time of intra-uterine insemination might enhance the chances of conception. We therefore investigate the effect of misoprostol, a prostaglandin analogue, on the success rate of intra-uterine insemination.

Doel van het onderzoek

Pregnancy rate after insemination would be 50% higher after application of misoprostol.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Before removing the speculum after IUI, a white study suppository is placed in het posterior vaginal fornix. Each suppository contains either placebo or 400 µg of misoprostol.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Ziekenhuis Gent, Vrouwenziekten,
De Pintelaan 185
M. Dhont
Gent 9000
Belgium
+32 92403796

Wetenschappelijk

Universitair Ziekenhuis Gent, Vrouwenziekten,
De Pintelaan 185
M. Dhont
Gent 9000
Belgium
+32 92403796

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All women presenting for intra-uterine insemination;
2. Between the age of 20 and 36 years;
3. Bilateral tubal patency was proven;
4. Total motile fraction of the semen sample was more than 1 million after preparation;
5. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of previously failed intra-uterine insemination;
2. Severe comorbidity (endometriosis, fibroma);
3. Previous allergic reactions to misoprostol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2003
Aantal proefpersonen:	217
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-04-2007
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	NL936
NTR-old	NTR961
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN76424181

Resultaten

Samenvatting resultaten

Gynecol Obstet Invest. 2008 May 20;66(3):145-151. [Epub ahead of print]