

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerde trial naar de effectiviteit van assisted hatching in patienten met een slechte prognose die IVF of ICSI ondergaan

Gepubliceerd: 04-10-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen of assisted hatching het percentage levendgeboren verhoogt in patienten met een slechte zwangerschapsprognose. Het secundaire doel is om informatie te verkrijgen over de veiligheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De AHA-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

subfertiliteit - geassisteerde voortplanting

Aandoening

onvervulde kinderwens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: gedeeltelijk door zorgverzekeraar Zilveren Kruis Achmea in het kader van zorgvernieuwing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Assisted hatching, Fertiliteitsbehandeling, ICSI, IVF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage levendgeboren na 1 IVF- of ICSI-behandeling per geïncludeerd paar. Hierin zijn inbegrepen geboortes na het plaatsen van ingevroren en ontdooide embryo's die uit die IVF- of ICSI-behandeling zijn overgebleven (cumulatieve percentage levendgeborenen) totdat de inclusieperiode is beëindigd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- de zwangerschapskans (gedefinieerd als een positieve zwangerschapstest 14 dagen na de embryotransfer) per gestarte cyclus, per eicelpunctie en per embryotransfer. Hierin zijn inbegrepen zwangerschappen na het plaatsen van ingevroren en ontdooide embryo's die uit die IVF- of ICSI-behandeling zijn overgebleven (cumulatieve zwangerschapspercentage) totdat de inclusieperiode is beëindigd;
- de doorgaande zwangerschapskans (gedefinieerd als een vitale zwangerschap 10 weken na de embryotransfer) per gestarte cyclus, per eicelpunctie en per

embryotransfer. Hierin zijn inbegrepen doorgaande zwangerschappen na het plaatsen van ingevroren en ontdooide embryo's die uit die IVF- of ICSI-behandeling zijn overgebleven (cumulatieve zwangerschapspercentage) totdat de inclusieperiode is beëindigd;

- de implantatiekans per geplaatst embryo;
- het meerlingpercentage;
- het percentage eeneiige tweelingen;
- het percentage geboren kinderen met aangeboren afwijkingen bij de geboorte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hatching is het proces waarbij het embryo de zona pellucida, die eikel en vroege embryo omgeeft, verlaat vlak voordat innestelling van het embryo in het endometrium plaatsvindt. Geassisteerde voortplantingstechnieken zoals IVF and ICSI zijn in verband gebracht met veranderingen in de zona pellucida waardoor het embryo gehinderd wordt in het hatching proces. Dit leidt dan weer tot verminderde zwangerschapskansen.

De laboratoriumtechniek assisted hatching, door het kunstmatig maken van een opening in de zona pellucida of door de zona pellucida op te lossen of te verzwakken, zou toegepast kunnen worden om dit negatieve gevolg op de zwangerschapskans te voorkomen. Assisted hatching wordt in vele centra wereldwijd toegepast, echter nog niet in Nederland. Er bestaat weliswaar wetenschappelijk bewijs dat assisted hatching effectief is met name bij patiënten met een slechte zwangerschapsprognose, echter het bewijs ten aanzien van de effectiviteit van assisted hatching op het percentage levendgeboren is nog maar zwak.

Het doel van deze studie is om bewijs te leveren ten aanzien van de effectiviteit van assisted hatching op het percentage levendgeboren in patiënten met een slechte zwangerschapsprognose die IVF of ICSI ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen of assisted hatching het percentage levendgeboren verhoogt in patiënten met een slechte zwangerschapsprognose.

Het secundaire doel is om informatie te verkrijgen over de veiligheid van assisted hatching middels het inventariseren van het aantal aangeboren afwijkingen direct na de geboorte bij kinderen die geboren zijn nadat assisted hatching is toegepast in vergelijking met de kinderen die geboren zijn zonder dat de interventie assisted hatching is toegepast.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerde multicenter interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd tussen geen interventie (controlegroep) en de interventie assisted hatching op de te transfereren embryo's door middel van lasertechnologie. Hierbij wordt de zona pellucida in 1 focusvlak over een oppervlak van 1/8-ste weggebrand.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patienten in de interventiegroep (assisted hatching) is gelijk aan die van patienten in de controlegroep (geen interventie). Beide groepen ondergaan een standaard IVF- of ICSI-behandeling. Daarnaast krijgen alle patienten met een doorgaande zwangerschap een vragenlijst waarin informatie gevraagd wordt over de perinatale uitkomst van de zwangerschap. Embryo's in de interventiegroep ondergaan laser assisted hatching vlak voor de embryotransfer. De hypothese is dat dit leidt tot een verhoogde implantatiekans en daarmee tot een hogere (doorgaande) zwangerschapskans en kans op een levendgeboren kind.

Er zijn in beide groepen geen andere risico's dan bij een gebruikelijke IVF- of ICSI-behandeling, behalve dan dat er mogelijk in de interventiegroep een toegenomen kans is op een eenzijdige tweeling.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr Spanjaarweg 29
Zwolle 8025 BT
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr Spanjaarweg 29
Zwolle 8025 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een indicatie voor een IVF-/ICSI-behandeling die voldoen aan het volgende criterium:

- Herhaald implantatiefalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen indicatie voor een IVF-/ICSI-behandeling of een contraindicatie voor een IVF-/ICSI-behandeling;
2. Niet in staat of bereid om informed consent te geven;
3. Niet in staat zijn om Nederlands te spreken of te lezen;
4. Medische contraindicatie voor zwangerschap of bevalling;
5. Een positieve serologie voor Hepatitis-B (in het geval van ICSI) of HIV (in het geval van IVF en ICSI).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2012
Aantal proefpersonen:	588
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ZILOS-tk (Zona Infrared Laser Optical System)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26138

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36590.000.12