

Patiënt gerichte implementatie van electieve single embryo transfer (eSET) in in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI)

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

implementatiedoelstelling/vraagstelling: Het doel is inzicht krijgen in de verschillen in effectiviteit en kosten tussen de huidige zorg en deze zorg uitgebreid met een samengestelde patiëntgerichte implementatiestrategie, voor de implementatie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt gericht implementatie onderzoek voor single embryo transfer

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Behandeling van ongewenste kinderloosheid, subfertiliteitsbehandeling

Aandoening

Subfertiliteit, Paren die IVF/ICSI behandeling zullen ondergaan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ge-assisteerde voortplanting, Implementatie, Single embryo transfer (SET), Voorkomen van tweelingzwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomstmaten en procesindicatoren: De primaire uitkomstmaat is de incidentie van eSET en kosten-batenanalyse van de gecombineerde strategie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: 1) kennis bij patiënten 2) onzekerheid omtrent de medische keuze 3) patiëntentevredenheid en 4) de uitkomst van de IVF/ICSI behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De implementatie van electieve single embryo transfers (eSET) wordt met dit onderzoek bekeken. Men kan SET op verschillende manieren invoeren. Bijvoorbeeld: gewoon nooit meer DET toepassen of DET niet meer vergoeden. Een nadeel van die aanpak is dat de patiënten dit van *hoger hand*opgelegd krijgen en de mogelijkheid om zelf te kunnen kiezen tussen voor en nadelen verliezen. Dit doet afbreuk aan de autonomie van patiëntenparen. Het doel van de studie is dus om met behoud van die autonomie eSET te implementeren. Er zijn focusgroup interviews geweest en de belangrijkste beperkende factoren voor implementatie blijken op dit moment bij de patiënten te liggen. Ze lijken niet goed voorgelicht over de risico's van meerlingzwangerschappen en hebben vaak financiële motieven om meerdere embryo's terug te laten plaatsen. Het is de opzet om te bepalen of het geven van extra uitleg met behulp van ondersteunend materiaal de keuze van paren voor eSET kan verhogen. Verder wordt ook bekeken of er invloed op die keuze is als een eventueel noodzakelijke 4e cyclus wordt

vergoed. In de onderzoeksopzet wordt de 4e cyclus (met SET of DET) vergoed als wordt gekozen voor SET bij de 1e en 2e cyclus (bij de 2e al dan niet electief).

Doel van het onderzoek

implementatiedoelstelling/vraagstelling: Het doel is inzicht krijgen in de verschillen in effectiviteit en kosten tussen de huidige zorg en deze zorg uitgebreid met een samengestelde patiëntgerichte implementatiestrategie, voor de implementatie van het terugplaatsen van één embryo (eSET) bij in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI).

Onderzoeksopzet

studie-opzet: Een gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de te implementeren interventie/verrichting: eSET bij IVF/ICSI wordt geïmplementeerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemende paren KAN bestaan uit het mogelijk doorlopen van een 4e IVF/ICSI behandelcyclus. Dit geldt alleen voor paren die na 3 cycli niet zwanger zijn en er sprake was van een KEUZE voor SET in cyclus 1 en 2.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

Paren die zullen starten met hun eerste IVF/ICSI traject (met of zonder eerder succesvolle behandeling) met de vrouw jonger dan 40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische noodzaak voor SET. Vrouw Ouder dan 39 jaar. Minder dan twee embryo's beschikbaar voor terugplaatsing in de 1e behandelcyclus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 210

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL11293.091.06