

Voorkomen van meerlingzwangerschappen bij paren met onverklaarde of milde mannelijke subfertiliteit

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. het voorkomen van meerlingzwangerschappen en daarmee het risico op neonatale mortaliteit en morbiditeit met behoud van acceptabele zwangerschapspercentages bij paren met onverklaarde subfertiliteit of milde mannelijke subfertiliteit en slechte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INeS

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onverklaarde verminderde vruchtbaarheid en milde mannelijke verminderde vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevalling, in vitro fertilisatie, kosten en kostenanalyse, kunstmatige voortplantingstechnieken, meerlingzwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de geboorte van een gezond kind.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: eenlingen, meerlingen, neonatale en maternale complicaties, voorkeur patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij paren met een onverklaarde subfertiliteit of milde mannelijke subfertiliteit en een lage kans op een spontane zwangerschap is intra-uteriene inseminatie met gecontroleerde ovariele hyperstimulatie de standaard behandeling. Het nadeel van de adjuvante ovariele hyperstimulatie is het risico op meerlingzwangerschappen die kunnen leiden tot maternale en neonatale complicaties. Elective terugplaatsing van een enkel embryo (eSET), hetzij bij IVF cycli met milde ovariële hyperstimulatie of bij een gemanipuleerde natuurlijke cyclus IVF, zijn alternatieve behandelingen die meerlingzwangerschappen kunnen voorkomen. Deze interventies zijn daarom mogelijk kosteneffectiever.

Doel van het onderzoek

1. het voorkomen van meerlingzwangerschappen en daarmee het risico op neonatale mortaliteit en morbiditeit met behoud van acceptabele zwangerschapspercentages bij paren met onverklaarde subfertiliteit of milde mannelijke subfertiliteit en slechte vruchtbaarheidsvooruitzichten.
2. het onderzoeken van de preferentie van paren voor de te bestuderen behandelingen en onderzoeken hoe paren een tweeling valueren als uitkomst in

vergelijking met een eenling of geen zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Multicentrische RCT in alle academische centra en hun geaffilieerde klinieken in Nederland.

ANALYSE: Verschillen in geboortes per groep worden uitgedrukt als relatieve risico's en geboortes over de tijd worden vergeleken met behulp van life tables.

In een patiëntenvoorkeurstudie wordt geëvalueerd hoe paren meerlingen beoordelen ten opzichte van een eenling en tot geen zwangerschap.

ECONOMISCHE EVALUATIE: Een kosten-effectiviteitsanalyse met kosten van behandeling tot 6 weken na de bevalling van een kind met een tijdshorizon van 10 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A- zes cycli intra-uteriene inseminatie met gecontroleerde hyperstimulatie. Groep B - zes cycli gemanipuleerde natuurlijke cyclus IVF. Groep C - drie cycli IVF-eSET plus cryo-cycli. De tijdshorizon voor de drie behandelingsstrategieën is 10 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Een gestructureerd interview zal worden afgenomen (patiëntenvoorkeur).

Patienten zullen na de uitgerekende datum gevraagd worden om informatie over de bevalling en de gezondheid van het kind. Tevens zullen vragenlijsten verstuurd worden op 6 tijdstippen gedurende het onderzoek om een indruk te verkrijgen van geassocieerde medische kosten (bv huisartsenbezoek), reiskosten (bezoeken en afstand) en productiviteitsverlies (dagen verlof opgenomen ivm de behandeling).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

1. Leeftijd van de vrouw tussen de 18 en 38 jaar.
2. Geen zwangerschap ondanks onbeschermdde samenleving gedurende tenminste 12 maanden.
3. Het paar heeft een lage kans op een spontane zwangerschap zoals berekend met behulp van het gevalideerde model van Hunault (Hunault et al., 2005, Van der Steeg et al., Submitted). Met een lage kans op een spontane zwangerschap wordt bedoeld een kans van minder dan 30% binnen 12 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Anovulatie
2. Totaal aantal bewegelijke spermacellen (post-wash) onder de 3 miljoen
3. Dubbelzijdige tubapathologie
4. Endocrinopathologische ziekten zoals: Cushing syndroom, adrenale hyperplasie, hyperprolactinaemie, acromegalie, imminent ovarieel falen, prematuur ovarieel falen, hypothalamische amenorrhoe, hypothyroidie, diabetes mellitus type I.
5. Negatieve samenlevingstest (Sims-Huhner)
3. In het geval het paar geen toestemming wenst te verlenen/niet deel wenst te nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL12782.018.07