

Het effect op embryokwaliteit van het toevoegen van recombinant LH aan recombinant FSH voor gecontroleerde ovariële hyperstimulatie bij vrouwen met weinig ovariële reserve

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Onderzoeksdoel: Vergelijking van 2 vormen van gecontroleerde ovarieel hyperstimulatie ten behoeve van een IVF/ICSI behandeling op het effect op embryo kwaliteit, door het aantonen van een 10% stijging in top kwaliteit embryo's door te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-age studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

ongewenste kinderloosheid, verminderde vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, farmaceutische industrie, Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in vitro fertilisatie, luteiniserend hormoon, ovarieel falen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

Primair: percentage top kwaliteit embryo*s

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: aantal dagen en hoeveelheid medicatie nodig voor gecontroleerde hyperstimulatie, dikte van het endometrium, het aantal gevonden eicellen, de kwaliteit en rijpingsgraad van de eicellen, fertilisatiegraad, aantal ontstane embryo*s, kwaliteit van de embryo*s, aantal embryo*s geschikt om terug te plaatsen en in te vriezen, percentage doorgaande zwangerschap (hartactie bij 12 weken amenorroe gezien bij transvaginale echoscopie) en levend geboren, iedere niet vitale zwangerschap ontstaan na IVF/ICSI (biochemische, ectopische, klinische zwangerschap)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SAMENVATTING

Titel: Het effect van recombinant LH op embryo-kwaliteit

M.H. Mochtar, S.Repping, S. Mastenbroek, M.van Wely and F.van der Veen

Onderzoeksvraag:

Worden er significant meer top kwaliteit embryo's verkregen indien de eicelrijping geschied middels de standaard behandeling van recombinant FSH (follikel stimulerend hormoon) (rFSH) alleen, ten opzichte van een experimentele behandeling van eicelrijping door middel van een combinatie van rFSH en recombinant LH (luteiniserend hormoon) (rLH).

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoel:

Vergelijking van 2 vormen van gecontroleerde ovariele hyperstimulatie ten behoeve van een IVF/ICSI behandeling op het effect op embryo kwaliteit, door het aantonen van een 10% stijging in top kwaliteit embryo's door te stimuleren met rFSH en rLH.

Onderzoeksopzet

Studie opzet:

Het betreft een gerandomiseerde, eenzijdig geblindeerde studie.

Groep 1: ovariele hyperstimulatie met behulp van rFSH alleen

Groep 2: ovariele hyperstimulatie met behulp van rFSH gecombineerd met 150 EH rLH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Alle patiënten ondergaan een IVF/ICSI behandelingen middels gecontroleerde ovariele hyperstimulatie met behulp van rFSH alleen of met behulp van rFSH gecombineerd met rLH. De verkregen embryo's worden vergeleken door deze met behulp van een computerprogramma genaamd Fertimorf te bekijken onder de microscoop. De embryo's worden onder een microscoop beoordeeld op morfologie. De embryo's ondervinden hiervan geen schade.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting bestaat uit:

De patient die loot voor toevoeging van rLH zal zichzelf een extra subcutane injectie extra moeten toedienen.

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)

Vrouwen kunnen deelnemen aan dit onderzoek als de volgende punten allen van toepassing zijn:

1. Vrouwen met een leeftijd tussen de 35 en 43 jaar
2. Vrouwen jonger dan 35 jaar met een IOF
3. Vrouwen met een valide indicatie voor IVF of ICSI
4. vrouwen die een eerste IVF of ICSI cyclus ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een vrouw mag niet deelnemen als één van de volgende punten van toepassing is:

1. Endocrinopathologische ziekte zoals: Cushing's syndroom, adrenale hyperplasie, hyperprolactinaemie, acromegalie, hypothalamie amenorrhoe, hypothyroidie, diabetes mellitus type I, PCOS.
2. In het geval het paar geen toestemming wenst te verlenen/niet deel wenst te nemen aan het onderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	follitropine alpha, merknaam Gonal-F
Generieke naam:	recombinant FSH
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lutropine alpha, merknaam Luveris

Generieke naam: recombinant LH
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

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	ID
EudraCT	EUCTR2007-007487-22-NL
CCMO	NL20406.018.08