

Het vergelijken van IVF resultaten na gebruik van twee commercieel verkrijgbare kweekmedia - een multi-center gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 12-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vergelijken van twee veelgebruikte kweekmedia voor IVF (G5 en HTF), om uit te vinden welk medium tot het hoogste percentage levend geboren kinderen leidt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Medium-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

subfertiliteit, vruchtbaarheidsproblemen

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd klinische studie, in vitro fertilisatie, kweekmedium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage levend geboren kinderen na één jaar waarin het paar behandeld wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn embryokwaliteit, percentage klinische zwangerschappen, percentage miskramen, percentage doorgaande zwangerschappen, tijd tot zwangerschap, geboortegewicht en percentage kinderen met aangeboren afwijkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verscheidenheid aan kweekmedia wordt momenteel gebruikt voor het kweken van gameten en embryos tijdens humane in vitro fertilisatie (IVF) behandelingen. Eerdere studies hebben aangegeven dat veranderingen in kweekmedia embryokwaliteit en zwangerschapresultaten kunnen beïnvloeden. Ondanks het belang van kweekmedia, is het niet bekend welk kweekmedium tot de beste resultaten leidt bij IVF.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van twee veelgebruikte kweekmedia voor IVF (G5 en HTF), om uit vinden welk medium tot het hoogste percentage levend geboren kinderen leidt.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, gerandomiseerde, dubbel-blinde vergelijking tussen G5 en HTF voor het kweken van gameten en embryos ten behoeve van IVF behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ovariele hyperstimulatie en follikel punctie zal uitgevoerd worden volgens standaard procedures. In de experimentele arm worden alle eicellen en embryos gekweekt in G5-medium bij alle behandelingen gedurende één jaar na randomisatie. In de controle arm worden alle eicellen en embryos gekweekt in HTF medium bij alle behandelingen gedurende één jaar na randomisatie. Embryo selectie en plaatsing worden vervolgens uitgevoerd volgens standaard procedures.

Inschatting van belasting en risico

Na het geven van toestemming voor de studie, zal de patient niets van de studie merken. Patient en arts volgen de reguliere standaardbehandeling zoals die van toepassing is in het desbetreffende centrum. Het enige verschil tussen beide studie armen is het gebruikte kweekmedium. Beide media die onderzocht worden, worden wereldwijd in veel IVF laboratoria gebruikt, zonder noemenswaardige complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Alle paren die zich in de deelnemende centra melden voor een eerste IVF-behandeling of een eerste IVF-behandeling na een doorgaande zwangerschap zullen gevraagd worden voor dit onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Paren die een PGD behandeling ondergaan, paren waar IVF wordt toegepast ter voorkoming van HIV transmissie en paren die een IVF behandeling ondergaan in een ondersteunde natuurlijke cyclus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-07-2010
Aantal proefpersonen:	784
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30441.000.09
Ander register	NTR1979 (Dutch Trialregister ID)