

behandelalternatieven voor subfertiele vrouwen met een klasse II anovulatie zonder conceptie na 6 ovulatoire cycli met clomifeen citraat

Gepubliceerd: 24-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van doorgaan met CC indien patienten na 6 ovulatoire cycli niet zwanger zijn, vergeleken met behandeling met gonadotrofines, waarbij beide therapieën ook gecombineerd worden met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling na zes ovulatoire cycli met clomifeen citraat

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

anovulatie, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clomifeen citraat, conceptie, ovulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zwangerschap leidend tot de geboorte van een levend kind.

Secundaire uitkomstmaten

klinische zwangerschap

miskraam

meerlingzwangerschap

ovulatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovulatie inductie with Clomiphene citrate (CC) is de eerste behandeling voor subfertiele vrouwen met een WHO klasse II anovulatie. Terwijl bijna 80 procent van deze vrouwen regelmatig ovuleert na behandeling met CC, wordt slechts 40-50% zwanger. Indien niet succesvol in conceptie kan overgegaan worden in behandelen met gonadotrofines.

Behandling met CC is geassocieerd met een 8% risico in meerling graviditeit, terwijl behandeling met gonadotrofines is geassocieerd met een risico van 30-40%.

Tegewoordig is het onzeker hoeveel cycli met CC herhaald dienen te worden. Alternatieven zijn om over te stappen naar behandelen met gonadotrofines, eventueel gecombineerd met intra uteriene inseminaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van doorgaan met CC indien patienten na 6 ovulatoire cycli niet zwanger zijn, vergeleken met behandeling met gonadotrofines, waarbij beide therapieën ook gecombineerd worden

met inseminaties.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde multi center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen geïncludeerd worden in een van de volgende 4 armen. - doorgaande behandeling met clomid voor 6 maanden - doorgaande behandeling met clomid voor 6 maanden gecombineerd met IUI - 6 maanden ovulatie inductie met gonadotrofines - 6 maanden ovulatie inductie met gonadotrofines gecombineerd met IUI.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien strategieën vergeleken worden die in de huidige praktijk worden toegepast, verwachten we geen additionele belasting of risico's voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

ariensplein 1
7511 JX Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

ariensplein 1
7511 JX Enschede
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 6 ovulatoire cycli, die niet zwanger werden na 6 behandelingen met clomid. Ovulatie is bevestigd met een midluteaal progesteron (> 16 nmol/l), basale temperatuur curve, detectie van de LH piek of anamnese.

- Alle patienten hebben een normaal serum FSH (<10 IU/l), E2 (> 80 pmol/l), prolactine (0,05 - 0,80 IU/l) and thyroid-stimulating hormone (0,4 - 4,0 mU/l).
- Alle vrouwen hebben doorgankelijke tubae, aangetoond mbv hysterosalpingografie (HSG), a negatieve Chlamydia antibody titer (CAT) of diagnostische laparoscopie gecombineerd met tubae tests (DLS en TT).
- De partners hebben normale semen parameters volgens de normen van de World Health Organization (1999).
- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die voorheen werden behandeld met gonadotrofines of IVF.

- Indien eerder is gebleken dat onacceptabele bijwerkingen ontstonden na het gebruik van clomid, te weten opvliegers, hoofdpijn, visie stoornissen en depressie.
- Indien patienten niet ovulatoir worden met 150 mg CC.

Onderzoeksopzet

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
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL25099.044.08