

TOPFIT: Triptorelin Oral contraceptive Pill Flare-up in IVF/ICSI Treatment trial

Het vergelijken van de effectiviteit van een kort, 'flare-up' gonadoreline agonist versus antagonist protocol op vroegtijdige pieken van het luteiniserend hormoon bij patienten die voorbehandeld worden met de orale anticonceptie pil.

Gepubliceerd: 21-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze (equivalentie) studie is het vergelijken van het korte, 'flare-up' GnRH-agonist protocol met het GnRH-antagonist protocol, beiden met een voorbehandeling met de orale anticonceptie pil, bij vrouwen die een in vitro...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPFIT-studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

IVF/ICSI behandeling, onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologie (SWOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gonadoreline (GnRH) agonist, gonadoreline (GnRH) antagonist, IVF/ICSI, subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat betreft de incidentie van vroegtijdige LH-pieken, gedefinieerd als een serum LH waarde > 10 IU/l, met of zonder een toename van het progesteron, gedefinieerd als een waarde > 1 ng/ml ($> 3,18$ nmol/l).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: incidentie van vroegtijdige LH-pieken in de urine, ontwikkeling van follikels, aantal oocyten en embryo's (van top-kwaliteit), stofwisseling van embryo's, dikte van het endometrium, hormoon waarden (LH, FSH, oestradiol, progesteron), (tekenen van) ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS), aantal gecancelde pogingen, kans op fertilisatie, kans op implantatie, kans op een doorgaande zwangerschap en kans op een levend geboren kind. Daarnaast worden (hypo-oestrogene) negatieve effecten en totale dosis en duur van GnRH-analoog en gonadotrofine behandeling genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot het lange gonadoreline (GnRH) agonist protocol, is het GnRH-antagonist protocol geassocieerd met het voorkomen van premature pieken van het luteiniserend hormoon (LH). In de praktijk wordt een voorbehandeling met de orale anticonceptie (OAC) pil gegeven, om synchronisatie van de groei van follikels te bewerkstelligen, met als doel de kans op vroegtijdige ovulatie te minimaliseren, ondanks dat dit niet volledig voorkomen kan worden. Het korte of 'flare-up' GnRH-agonist protocol wordt in de praktijk gebruikt als een patientvriendelijk alternatief voor het lange protocol. Tot op heden is weinig bekend over de incidentie van vroegtijdige LH-pieken tijdens behandeling met dit protocol; en in hoeverre deze kunnen worden geminimaliseerd door een voorbehandeling met de OAC pil.

Tot op heden zijn het GnRH-agonist en -antagonist protocol, beiden voorafgegaan door de behandeling met de OAC pil, niet met elkaar vergeleken met betrekking tot het voorkomen van vroegtijdige LH-pieken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze (equivalentie) studie is het vergelijken van het korte, 'flare-up' GnRH-agonist protocol met het GnRH-antagonist protocol, beiden met een voorbehandeling met de orale anticonceptie pil, bij vrouwen die een in vitro fertilisatie (IVF) of intracellulaire sperma injectie (ICSI) behandeling ondergaan met gonadotrofinen. De primaire uitkomstmaat betreft de incidentie van premature LH-pieken in het serum.

Onderzoeksopzet

Open, prospectieve, gerandomiseerde, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Het 'flare-up' GnRH-agonist protocol wordt voorafgegaan door de orale anticonceptie (OAC) pil gedurende 21 ± 3 dagen. Na het gebruik van de OAC pil wordt op de tweede dag van de menstruatie gestart met triptoreline, waarna op cyclus dag 3 gestart wordt met HP-hMG met een standaard dosering van 150 IE/dag. Beiden zullen toegediend worden tot de criteria voor toedienen van hCG bereikt zijn. 2. Het GnRH-antagonist protocol wordt voorafgegaan door de OAC pil gedurende 21 ± 3 dagen. Na het gebruik van de OAC pil wordt op de derde dag van de menstruatie gestart met HP-hMG met een standaard dosering van 150 IE/dag. Cetrorelix wordt op de zesde dag van stimulatie met gonadotrofinen gestart. Beiden zullen toegediend worden tot de criteria voor het toedienen van hCG bereikt zijn.

Inschatting van belasting en risico

De studie is ethisch verantwoord, omdat de studie een equivalent karakter heeft. Tijdens de studie heeft elke deelnemer een gelijke kans op het profiteren van de mogelijke voordelen. De metingen worden zoveel mogelijk gecombineerd met de routine controles. Alle medicatie die in de studie gebruikt wordt, is geregistreerd voor deze indicatie en wordt al jaren in de klinische praktijk gebruikt. Tijdens de hele studie worden mogelijke bijwerkingen en ernstige negatieve gevolgen (SAE's) bijgehouden en geëvalueerd.

Het combineren van het korte GnRH-agonist en -antagonist protocol met een voorbehandeling met de OAC pil leidt mogelijk tot betere synchronisatie van de follikelgroei met als gevolg een betere effectiviteit van de behandeling. Er zijn geen negatieve effecten te verwachten op de behandelingsuitkomst (i.e. de kans op zwangerschap). Het verminderen van het aantal injecties van GnRH-analoog kan de patiënt-vriendelijkheid mogelijk doen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 601
1081 JC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 601
1081 JC 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)

- IVF of ICSI behandeling (eerste, tweede of derde cyclus)
- Toestemming van patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen boven de 39 jaar
- Vrouwen met één ovarium
- Bekende 'poor-responders' (vrouwen met in een voorgaande IVF/ICSI behandeling minder dan 4 follikels groter dan 14 mm)
- Polycysteus ovarium syndroom (PCOS) of imminent/dreigend ovarium falen
- Ernstige endometriose (graad III/IVF), bij wie een Surrey stimulatie protocol noodzakelijk is
- Vrouwen met contra-indicaties voor orale anticonceptie pil

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cetrotide
Generieke naam:	cetrorelix
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Decapeptyl
Generieke naam:	triptoreline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2010
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	EUCTR2010-022171-56-NL
CCMO	NL32470.029.10