

Beïnvloed blijven liggen of direct opstaan na een intrauteriene inseminatie behandeling het zwangerschapspercentage?

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van het effect van 15 minuten immobilisatie na IUI op zwangerschapspercentage

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blijven liggen of opstaan na IUI

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

intra-uteriene inseminatie, onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Voortplantingsgeneeskunde

Overige ondersteuning: Geen financiering nodig

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blijven liggen, IUI, opstaan, zwangerschapspercentage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschapspercentage per paar (een doorgaande zwangerschap is gedefinieerd als een intra-uteriene zwangerschap met een foetus die zich normaal ontwikkeld met een positieve hartslag 10 weken na IUI)

Secundaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschapspercentage per cyclus

Zwangerschapspercentage per paar en per cyclus

Cumulatieve zwangerschapspercentage per paar

Meerlingzwangerschapspercentage per doorgaande zwangerschap

Miskraampercentage per paar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-uteriene inseminatie (IUI) behandeling wordt toegepast bij paren met subfertiliteit op basis van een milde mannelijke factor, cervix factor of idiopatische factor. Verschillende aspecten zijn gerelateerd aan zwangerschapspercentages, zoals patiënt karakteristieken, aantal spermatozoa, aantal rijpe follikels, etcetera. Tot op heden bestaat echter nog geen consensus over het effect van immobilisatie na inseminatie op het zwangerschapspercentage. Ongeveer vijf jaar geleden zijn we in ons centrum van 10 minuten immobilisatie overgegaan op directe mobilisatie na IUI en wij hebben geen daling in zwangerschapspercentage waargenomen. Recent is een studie gepubliceerd welke een positief effect laat zien van immobilisatie na IUI op zwangerschapspercentage. Er is echter nog geen duidelijke verklaring voor deze resultaten.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van 15 minuten immobilisatie na IUI op zwangerschapspercentage

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen prospectief gerandomiseerd worden voor directe mobilisatie na IUI (groep I) of immobilisatie voor 15 minuten na IUI (groep II)

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen de standaard behandeling voor IUI krijgen. Na de inseminatie zal een groep direct mobiliseren; de andere groep zal 15 minuten immobiliseren. Er is geen risico geassocieerd met deelname. Voor beide groepen is geen extra monitoring nodig.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Amstelveenseweg 601
1081 JC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Alle patiënten die intra-uteriene inseminatie ondergaan op basis van een onverklaarde subfertiliteit, subfertiliteit op basis van een cervixfactor of op basis van mannelijke subfertiliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

minder dan 2 miljoen spermatozoa op moment van de inseminatie
cryo-semen

semen dat verkregen is via blaasspoeling

patiënten met endocrinologische aandoeningen zoals polycysteus ovarium syndroom of imminent ovarian failure (basale FSH waarden > 12 IU/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2010
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2010
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
CCMO	NL32266.029.10