

Prospectieve, multicenter studie om het optimale behandelingsschema van antagonisten te verfijnen.

Gepubliceerd: 11-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen of een vroege vaste start met antagonisten het aantal levend geborenen verhoogd vergeleken met een late vaste start met antagonisten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CETRO Trial

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

IVF/ICSI onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: De studie wordt gefinancierd door een subsidie van Merck Serono. Uit deze subsidie; welke betaald wordt aan de PI; worden alle kosten van de studie; inclusief de 100 euro per compleet CRF betaald., Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelingsschema, Cetrotide, ICSI, IVF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Levend geboren per gestarte cyclus. Indien er embryo's ingevroren kunnen worden zullen de cryo cycli worden meegenomen in de analyse, mits deze behandelingen binnen 6 maanden na de initiële IVF/ ICSI behandeling plaats hebben gevonden.

Secundaire uitkomstmaten

Doorgaande, klinische en biochemische zwangerschappen

Incidentie van premature LH-pieken op de dag van hCG toediening

LH, E2, P4 concentraties op cyclus dag 2, 6 en op de dag van hCG toediening

Aantal verkregen eicellen

Totaal aantal embryo's die beschikbaar zijn voor terugplaatsing

Aantal embryo's die geschikt zijn voor terugplaatsing

Implantatie ratio per teruggeplaatste embryo

Endometrium dikte bij de echo op de dag van de punctie

Onderzoek naar de kwaliteit van het leven tijdens de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de praktijk staat de patiënt centraal tijdens fertiliteitsbehandelingen en innovatieve medicatie en gestandaardiseerde behandelingsrichtlijnen worden ontwikkeld om het patiëntengemak te verhogen.

Behandeling met GnRH-antagonisten om voortijdige LH-pieken te voorkómen tijdens

ovariële stimulatie voor IVF en ICSI, vermindert de last van de behandeling voor de patiënten, doordat het aantal injecties met ca 21 injecties wordt verminderd (Albano et al., 200, Felberbaum et al., 2000) vergeleken met het lange agonisten protocol.

Echter, het optimale GnRH-antagonisten protocol is nog onbekend. Er zijn verschillende redenen om aan te nemen dat zowel het gemak van de behandeling als de klinische uitkomsten verder verhoogd zouden kunnen worden door te starten met de GnRH antagonist op dezelfde dag wanneer ook met de ovariële stimulaite wordt gestart. Redenen zijn o.a. het meer synchroon ontwikkelen van de follikels en het minder voorkomen van voortijdige LH-pieken.

Deze studie zal onderzoeken of een vroege start met GnRH-antagonisten de klinische uitkomsten zullen verbeteren vergeleken met de vaak toegepaste late start met GnRH antagonisten.

Doel van het onderzoek

Aantonen of een vroege vaste start met antagonisten het aantal levend geborenen verhoogd vergeleken met een late vaste start met antagonisten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee verschillende GnRH-antagonisten behandelingsprotocollen welke in de dagelijkse praktijk worden gebruikt, zullen worden vergeleken. Patiënten worden gerandomiseerd om één van beide behandelingen te ontvangen: Vroege vaste start: start de GnRH-antagonisten behandeling met Cetrotide 0,25 mg op dezelfde dag als FSH, op cyclus dag 2. Late vaste start: FSH wordt vanaf cyclus dag 2 toegediend. GnRH-antagonisten behandeling met Cetrotide 0,25 mg wordt gestart op cyclus dag 6.

Inschatting van belasting en risico

De klinische uitkomsten worden geregistreerd. Daarbij wordt in het UMC Utrecht van 200 patiënten bloed afgenomen op 3 verschillende momenten van de behandelingscyclus om de endocrinologie te bepalen: cyclus dag 2, 6 en de dag van hCG toediening. Om te onderzoeken of een vroege start een extra belasting oplevert voor de patient vergeleken bij een late start vullen 200 UMCU patiënten op de dag van de hCG een eenmalige vragenlijst in naar de kwaliteit van het leven tijdens de behandeling. Het aantal bezoeken aan het ziekenhuis en lichamelijke onderzoeken verschilt niet met de dagelijkse praktijk.

De late vaste start resulteert in goede klinische uitkomsten, maar de verwachting is dat deze worden verbeterd met de vroege vaste start.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 ≤ 39 jaar met een indicatie voor IVF of ICSI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meer dan 2 eerdere niet-geslaagde IVF/ICSI cycli

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2009
Aantal proefpersonen:	2430
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cetrotide 0,25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Generieke naam:	cetrorelix acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2008-003916-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00866034
CCMO	NL23973.041.08