

Een single-center niet-geblindeerde gerandomizeerde studie van het effect van ovariele hyperstimulatie op de ontvankelijkheid van het endometrium

Gepubliceerd: 18-10-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de cumulatieve doorgaande zwangerschappen na het terugplaatsen van ingevroren/ontdooide embryo's in een cyclus zonder ovariele hyperstimulatie met het terugplaatsen van verse embryo's in een cyclus met ovariële hyperstimulatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDO-RECEPT

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embryo terugplaatsing, IVF, Subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap, gedefinieerd door de aanwezigheid van een vitale intra-uteriene graviditeit van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Embryo kwaliteit, implantatie kans, biochemische zwangerschap, klinische zwangerschap, meerlingzwangerschappen, levendgeborenen, tijd tot de zwangerschap, de gezondheid van de baby's en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kans op innesteling van geplaatste embryo's bij IVF/ICSI behandelingen is helaas teleurstellend laag. Slechts 25% van de paren die IVF/ICSI ondergaan wordt zwanger. IVF/ICSI behandelingen worden gekenmerkt door ovariele hyperstimulatie om meerdere eicellen te verkrijgen voor in vitro fertilisatie. Echter, ovariele hyperstimulatie levert niet alleen meer eicellen op, maar zorgt ook voor veranderingen in het endometrium waardoor de kans op implantatie vermindert. Wij streven ernaar om de kans op een doorgaande zwangerschap bij IVF/ICSI behandelingen te verhogen door de ovariële hyperstimulatie los te koppelen van de embryo transfer.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de cumulatieve doorgaande zwangerschappen na het terugplaatsen van ingevroren/ontdooide embryo's in een cyclus zonder ovariele hyperstimulatie met het terugplaatsen van verse embryo's in een cyclus met ovariële hyperstimulatie.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde vergelijking van het terugplaatsen van ingevroren/ontdooide embryo's in een cyclus zonder ovariele hyperstimulatie (loskoppelingsstrategie) met het terugplaatsen van verse embryo's in een cyclus met ovariele hyperstimulatie (standaard strategie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ovariele hyperstimulatie, oocytenpunctie en oocyte fertilizatie zal worden uitgevoerd middels de standaard procedures. In de controle arm zullen 1 of 2 verse embryo's worden teruggeplaatst en alle resterende embryo's van goede kwaliteit zullen worden ingevroren en zullen in een cyclus zonder ovariele hyperstimulatie worden teruggeplaatst na ontdooiing, mits er geen zwangerschap heeft plaatsgevonden na de verse terugplaatsing. In de experimentele arm, zullen alle embryo's van goede kwaliteit ingevroren worden en een voor een na ontdooiing teruggeplaatst worden in een cyclus zonder ovariele hyperstimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's van deelname aan het experiment zijn gelijk aan de lasten en risico's verbonden aan een standaard IVF/ICSI behandeling, dat wil zeggen een 3-weken durende periode met gecontroleerde ovariele hormonale stimulatie, echoscopische controle (4-5 keer), endocriene bepalingen (4-5 keer) en een transvaginale follikelpunctie. De risico's voor de vrouwen zijn beperkt tot de risico's van de standaard IVF/ICSI-procedure, zoals ovarieel hyperstimulatiesyndroom en infectie. Het voordeel voor het paar is de mogelijk hogere kans op een zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 stellen die zich aanmelden voor een eerste IVF of ICSI behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen jonger dan 18 en ouder dan 38 jaar
2. Koppels die een PGD cyclus ondergaan
3. Koppels die IVF/ICSI ondergaan om de transmissien van HIV te voorkomen
4. Koppels die een gemodificeerde natuurlijke cyclus ondergaan
5. Koppeld die IVF/ICSI ondergaan met chirurgisch verkregen spermatozoa.
6. Vrouwen met bordeline of invasief ovariumcarcinoom
7. Vrouwen met contraindicatie voor IVF/ICSI behandeling zoals bij cardiovasculaire-pulmonale ziekten, ernstige diabetes, stollingsstoornissen, immunodeficientie en morbide obesitas
8. Vrouwen met prematuur ovarieel falen
9. Vrouwen met ernstige psychopathologie, ernstige angstoornissen en niet in staat zijn om de behandeling aan te gaan.
10. Niet in staat om informed consent te tekenen of niet akkoord met informed consent.

Onderzoekopzet

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
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	193
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
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

ID: 24197

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37056.000.11
Ander register	NTR 3187(Dutch Trail Register)
OMON	NL-OMON24197