

Het beoordelen van het verloop van psychische emoties en endocriene stressrespons vanaf het begin van de ovariele stimulatie periode tot aan de eerste zwangerschapstest resultaat in een gerandomiseerde klinische trial waarbij twee vruchtbaarheidsbehandelingen worden vergeleken.

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is het verloop van psychische emoties en de endocriene stress respons te evalueren, vanaf het begin van de ovariële hyperstimulatie tot aan de eerste zwangerschapstest, bij IVF patiënten die deelnamen aan een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDORECEPT - COPE

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Psychologische ongerief in ivf behandelingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IVF / ICSI, psychologie, stress

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De verschillen in het verloop van psychologische emoties en endocriene stress respons, bijv. verschillende verhoogde niveaus van angst of het verschil in het beleven van angst op verschillende tijdstippen, in twee verschillende IVF-behandelingen.

Secundaire uitkomstmaten

Stress in relatie tot zwangerschapsuitkomst

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

In vitro fertilisatie (IVF) behandelingen zijn psychologisch en emotioneel stressvol. De meeste gerandomiseerde klinische studies zijn primair gericht op de medische uitkomst van een behandeling. Slechts weining onderzoek is uitgevoerd naar de psychologische processen die een rol spelen tijdens IVF behandelingen

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verloop van psychische emoties en de

endocriene stress respons te evalueren, vanaf het begin van de ovariële hyperstimulatie tot aan de eerste zwangerschapstest, bij IVF patiënten die deelnamen aan een gerandomiseerde klinische studie waarin twee verschillende IVF-behandelingen worden vergeleken (ENDO-RECEPT studie).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie.

De dagelijkse emotionele reacties (bijv. angst, depressie en positief affect) tijdens de actieve behandeling zullen gedocumenteerd worden met behulp van een dagelijkse checklist, specifiek ontworpen voor vruchtbaarheidsbehandelingen. Daarnaast zullen we tijdens vier momenten in de behandeling een speekselmonsters afnemen om de hormonale levels van cortisol te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's van deze studie komen overeen met het invullen van een korte dagelijkse checklist gedurende zeven of elf weken, afhankelijk van de toegewezen behandeling en het afnemen van drie speekselmonsters gedurende vier momenten in de behandeling. Deelname aan dit onderzoek heeft geen verhoogd risico voor de koppels die een in vitro fertilisatie behandeling ondergaan. Het voordeel voor het koppel is de verwachte toename van inzicht in het ongemak wat een in vitro fertilisatie behandelingen met zich meebrengt.

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 patiënten die deelnemen aan de ENDO-RECEPT studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet bereid zijn het informed consent te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2013
Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2013
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44651.000.13