

THL-studie: een multicenteronderzoek naar de kosteneffectiviteit van transvaginale hydrolaparoscopie en hysterosalpingografie in het oriënterend fertiliteitsonderzoek

Gepubliceerd: 28-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoeken van de kosten en effectiviteit in een grote gerandomiseerde multicenter trial.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THL-studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

eileideronderzoek, tubatesten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Culdoscopie, Subfertiliteit, Transvaginal hydrolaparoscopie, Tubatesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: percentage levend geboren kinderen na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: tijd tot levend geboren kind, zwangerschapsuitkomst

(doorgaande zwangerschap, miskraam, meerlingzwangerschappen), kwaliteit van

leven, patientbelasting, patientvoorkeuren en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvruchtbaarheid of onvrijwillige kinderloosheid is een van de grote tegenslagen in het leven, waarmee ongeveer 1 op de 10 koppels met een kindrewens wordt geconfronteerd. Naast spermaproblemen en ovulatiestoornissen, behoort tubapathologie tot de meest voorkomende oorzaken van onvruchtbaarheid. Van de 15.000 paren die zich elk jaar presenteren met subfertiliteit, is bij ongeveer 3.000 sprake van tubapathologie.

Om tubapathologie te diagnosticeren zijn verschillende testen beschikbaar. De thans meest gebruikte invasieve onderzoeken zijn hysterosalpingografie (HSG) en de diagnostische laparoscopie. Recent is de transvaginale hydrolaparoscopie (THL) ontwikkeld. THL maakt directe visualisatie van de ovaria en tubae mogelijk, maar wordt in tegenstelling tot laparoscopie in een poliklinische setting uitgevoerd. Door deze directe visualisatie hoeven na een THL enkel de vrouwen waarbij daadwerkelijk sprake is van tubapathologie of andere fertiliteitsbelemmerende factoren een laparoscopische operatie te ondergaan. De vrouwen waarbij geen afwijkingen worden gezien, wordt een dergelijke ingreep bespaard. De veronderstelling is dat door gebruik van THL in de diagnostiek bij subfertiele paren, zij sneller de behandeling krijgen die voor hen noodzakelijk is om zwanger te worden.

In een aantal klinieken in Nederland wordt THL al uitgevoerd, er zijn reeds retrospectieve studies gepubliceerd, echter zonder een goede evaluatie van haar

costeneffectiviteit. Het doel van het voorgestelde onderzoek is om de kosten en effecten van THL en HSG te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de kosten en effectiviteit in een grote gerandomiseerde multicenter trial.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, multicentrische studie onder ruim 1300 vrouwen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tubadiagnostiek door middel van HSG of THL

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het onderzoek twee bestaande diagnostische strategieën vergelijkt, worden er geen extra risico's of belasting voor de proefpersonen verwacht,

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 met een primaire en secundaire subfertiliteit, ten minste 12 maanden bestaand
- Leeftijd >18 jaar
- Normaal transvaginaal echoscopisch onderzoek, uitgevoerd in de folliculaire fase van de cyclus
- Aanwezigheid van beide ovaria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- positieve Chlamydia PCR
- Eerder uitgevoerde tubatesten
- Immobiele uterus
- Uterus in RVF
- Eerdere tubachirurgie
- Allergie voor jodium

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2013
Aantal proefpersonen:	1330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2013
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL41088.018.12