

Kosten-effectiviteit van IUI, IVF en ICSI ten behoeve van mannelijke subfertiliteit. De mannelijke subfertiliteit therapie effectiviteits RCT's (MASTER).

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Bij een derde van alle subfertiele paren is sprake van mannelijke subfertiliteit. De huidige behandelingen voor mannelijke subfertiliteit (intra-uteriene inseminatie, [IUI], in vitro fertilisatie [IVF] en intracytoplasmatische sperma injectie [ICSI]...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASTER studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Mannelijke subfertiliteit, verminderde mannelijke vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aantal zwangerschappen, Behandeling, Kosten-effectiviteit, Mannelijke subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap

Secundaire uitkomstmaten

tijdsduur tot zwangerschap, miskramen, meerlingen, levendgeboorte, perinatale uitkomst, zwangerschapcomplicaties, (in-)directe kosten, kwaliteit van leven en patiënt preferenties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij denken dat minder invasieve behandelingen ten behoeve van mannelijke subfertiliteit kosteneffectief zijn ten opzichte van meer invasieve alternatieven.

Doel van het onderzoek

Bij een derde van alle subfertiele paren is sprake van mannelijke subfertiliteit. De huidige behandelingen voor mannelijke subfertiliteit (intra-uteriene inseminatie, [IUI], in vitro fertilisatie [IVF] en intracytoplasmatische sperma injectie [ICSI] worden op grote schaal toegepast, maar zijn onderling niet vergeleken op kosten en effecten. Wij willen in dit project de kosteneffectiviteit van deze behandelingen vaststellen in relatie tot de ernst van de subfertiliteit.

Onderzoeksopzet

Wij plannen twee parallelle multicenter RCT*s:

1. IUI versus afwachtend beleid bij milde mannelijke subfertiliteit.
2. ICSI versus IVF bij ernstige mannelijke subfertiliteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RCT 1: 3 cycli IUI, gevolgd door maximaal 3 cycli IUI-COH. Controle: afwachtend beleid. Behandelduur 6 maanden. RCT 2: 3 cycli ICSI, inclusief transfer cryoembryo>s. Controle: 3 cycli IVF, inclusief transfer cryoembryo>s. Behandelduur 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor de patiënt zullen niet anders zijn dan die belasting en risico's die nu gelden bij de behandeling van mannelijke subfertiliteit. Behandelingen die worden toegepast binnen deze studie zijn namelijk standaard behandelingen. Alleen het invullen van enkele vragenlijsten zal wat extra tijd vragen van de patiënten.

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)

RCT 1:

- Mannelijke subfertiliteit: Voor bewerking TMSC $< 10 \cdot 10^6$ en $> 3 \cdot 10^6$
- Leeftijd vrouwelijke partner tussen de 18 en 42 jaar
- Onvervulde kinderwens tenminste 12 maanden
- 1e fertiliteitbehandeling, of de eerste behandeling na een zwangerschap

RCT 2:

- Leeftijd vrouwelijke partner tussen de 18 en 42 jaar
- Mannelijke subfertiliteit: pre-wash TMSC $< 3 \cdot 10^6$
- Eerste fertiliteitbehandeling of behandeling na niet succesvolle IUI behandeling(en) of eerste IVF of ICSI behandeling bij een nieuwe kinderwens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RCT 1:

- Vrouwelijke partner met polycysteus ovarium syndroom of anovulatie, ernstige endometriose, dubbelzijdige tubapathologie, endocriene ziekten (syndroom van Cushing, bijnierhyperplasie, hyperprolactinemie, acromegalie, imminent ovarieel falen, prematuur ovarieel falen, amenorrhoe op basis van disfunctie van de hypothalamus en diabetes mellitus type 1
- Grote afwijkingen aan uterus of ovaria op TVE welke gelden als contraindicatie voor zwangerschap of fertiliteitbehandeling

RCT 2:

- Ernstige mannelijke subfertiliteit: Na bewerking TMSC $< 300 \cdot 10^3$
- Grote afwijkingen aan uterus of ovaria op TVE welke gelden als contraindicatie voor zwangerschap of fertiliteitbehandeling

Onderzoekopzet

Opzet

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:	13-05-2013
Aantal proefpersonen:	830
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2015
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

NL42194.018.13