

Vroege versus late inseminatie ten opzichte van de ovulatie bij subfertiele paren: een kosteneffectiviteitsonderzoek.

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van de studie is om de doorgaande zwangerschapskans van een behandelstrategie van maximaal vier IUI-MOS met "vroege IUI" (IUI ten tijde van de hCG-toediening) en "late IUI" (IUI 32-36 uur na de hCG-toediening) met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege versus late inseminatie ten opzichte van de ovulatie.

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onvervulde kinderwens., Verminderde vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Subsidie bij ZON-MW is aangevraagd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intra-uteriene inseminatie., Ovulatie., Timing., Zwangerschapskans.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschapskans per IUI-MOS behandelstrategie.

Secundaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschapskans per cyclus en per oorzaak van de subfertiliteit, aantal miskramen, aantal meerlingen, aantal levend geboren, bijwerkingen, kosteneffectiviteit, patient-satisfactie en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-uteriene inseminatie (IUI) gecombineerd met milde ovariele stimulatie (MOS) en triggering van de ovulatie met humaan choriogonadotropine (hCG) is een veel toegepaste fertiliteitsbehandeling, met een zwangerschapskans variërend tussen 7 en 12% per cyclus en geschatte ziekenhuiskosten van circa €850 per cyclus (ESHRE Capri Workshop Group, 2009; Steures et al., 2009). Aan paren die niet zwanger worden na meerdere IUI-MOS cycli, wordt In Vitro Fertilisatie (IVF) aangeboden, met een zwangerschapskans variërend tussen 26 en 28% per cyclus en geschatte ziekenhuiskosten van circa €4,500 per cyclus (Fiddelaers, 2010). In de huidige praktijk wordt in IUI-MOS cycli hCG toegediend voor het triggeren van de ovulatie wanneer de grootste follikel een diameter heeft van 16-18 mm. Ongeveer 36 uur later, rondom de verwachte ovulatie, vindt de inseminatie plaats. Goede studies naar dit interval zijn niet voorhanden (Ragni et al., 2004; Snick et al., 2008; Cantineau et al., 2010). Uit onderzoek naar spontane zwangerschapskansen is echter gebleken dat de kans op zwangerschap het hoogst is als de seksuele gemeenschap ongeveer één dag vóór de ovulatie plaatsvindt (Dunson et al., 1999). Dit zou kunnen betekenen dat de intra-uteriene inseminatie wellicht ook beter één dag voor de ovulatie, en dus op een ander moment ten opzichte van de hCG-injectie, verricht kan worden. Kleine onderzoeken wijzen inderdaad in de richting van een hogere zwangerschapskans bij deze nieuwe (vroege) timing van intra-uteriene inseminatie. De effectiviteit van IUI-MOS zou hiermee vergroot worden, zodat er minder aanvullende IUI-MOS cycli en minder IVF-behandelingen nodig zijn en er

kosten bespaard kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om de doorgaande zwangerschapskans van een behandelstrategie van maximaal vier IUI-MOS met "vroeg IUI" (IUI ten tijde van de hCG-toediening) en "late IUI" (IUI 32-36 uur na de hCG-toediening) met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Multi-center open-label gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In groep 1 ("late IUI") zal de IUI 32-36 uur na de hCG-toediening verricht worden, en in groep twee ("vroeg IUI") zal de IUI tegelijk met de hCG-toediening verricht worden. De hCG-toediening vindt plaats als de grootste follikel een diameter van 16-18 mm heeft.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens het invullen van enkele vragenlijsten (satisfactie, kwaliteit van leven, lifestyle-factoren) is er geen sprake van extra belasting of risico's in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Paren met subfertiliteit op basis van een onverklaarde, milde mannelijke of cervicale factor zijn geschikt voor IUI volgens de huidige Nederlandse richtlijnen, en zij kunnen geïnccludeerd worden in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen ouder dan 40 jaar, vrouwen met een BMI hoger dan 30 kg/m², vrouwen met dubbelzijdige tubapathologie en mannen met een ernstig verminderde semenkwaliteit (minder dan 1 miljoen progressief motiele spermatozoa bij herhaalde semenanalyses) worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-02-2013
Aantal proefpersonen: 358
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23163
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39738.068.12
Ander register	volgt

Register

OMON

ID

NL-OMON23163